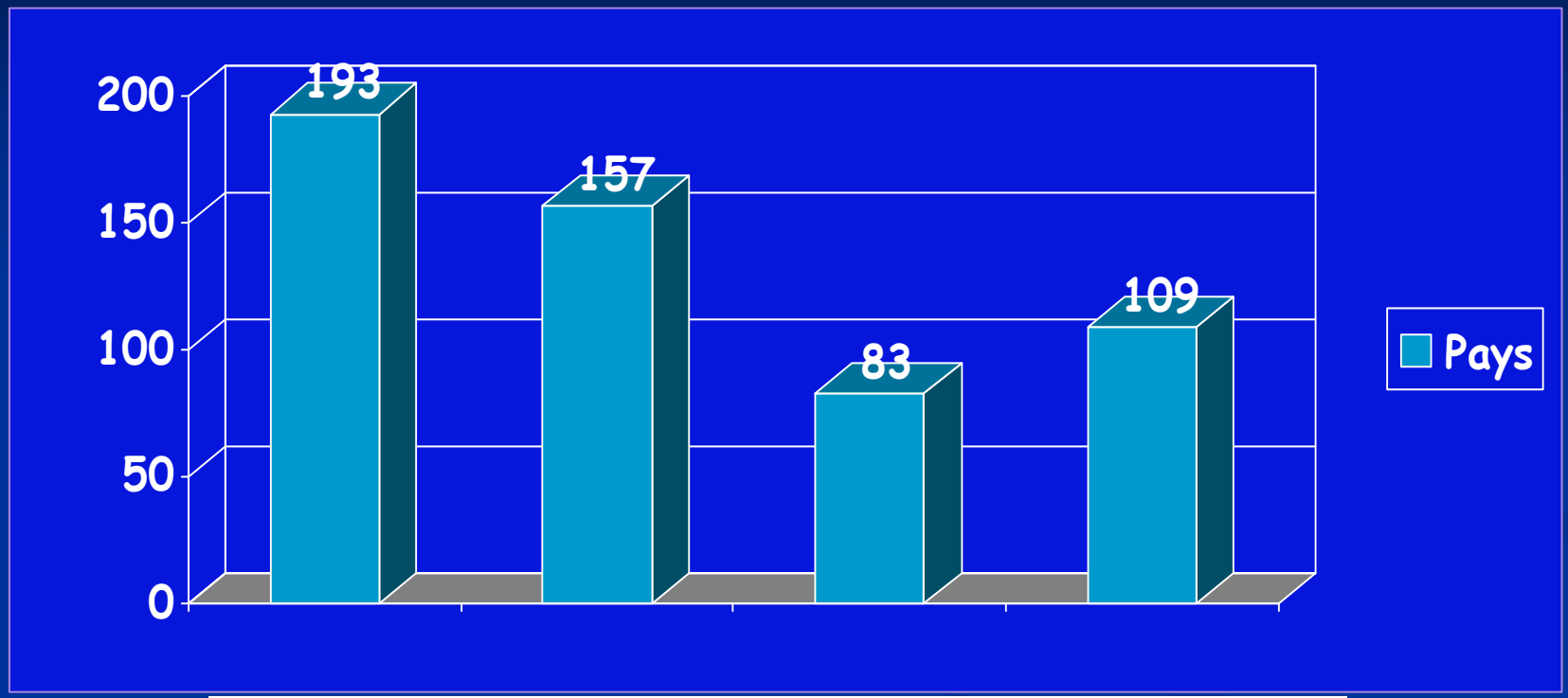
Pour une politique pharmaceutique dans les pays à ressources limitées

Carinne Bruneton, ReMeD

Accès aux médicaments essentiels est un droit humanitaire

- La santé fait partie des droits de l'Homme.
- Le droit à la santé est applicable à tous les hommes et particulièrement aux groupes vulnérables ou bien qui sont marginalisés.
- L'égalité doit se traduire par une meilleure accessibilité aux traitements et aux soins pour tous les hommes, sans aucune discrimination de race, de sexe ou bien d'appartenance religieuse ou à une catégorie sociale déterminée.
- Les traitements et soins doivent être assurés équitablement à tous les niveaux : aux urgences, en consultations et à l'hospitalisation.
- Le droit au traitement est indissociable de la disponibilité des médicaments nécessaires à l'accomplissement des actes thérapeutiques.

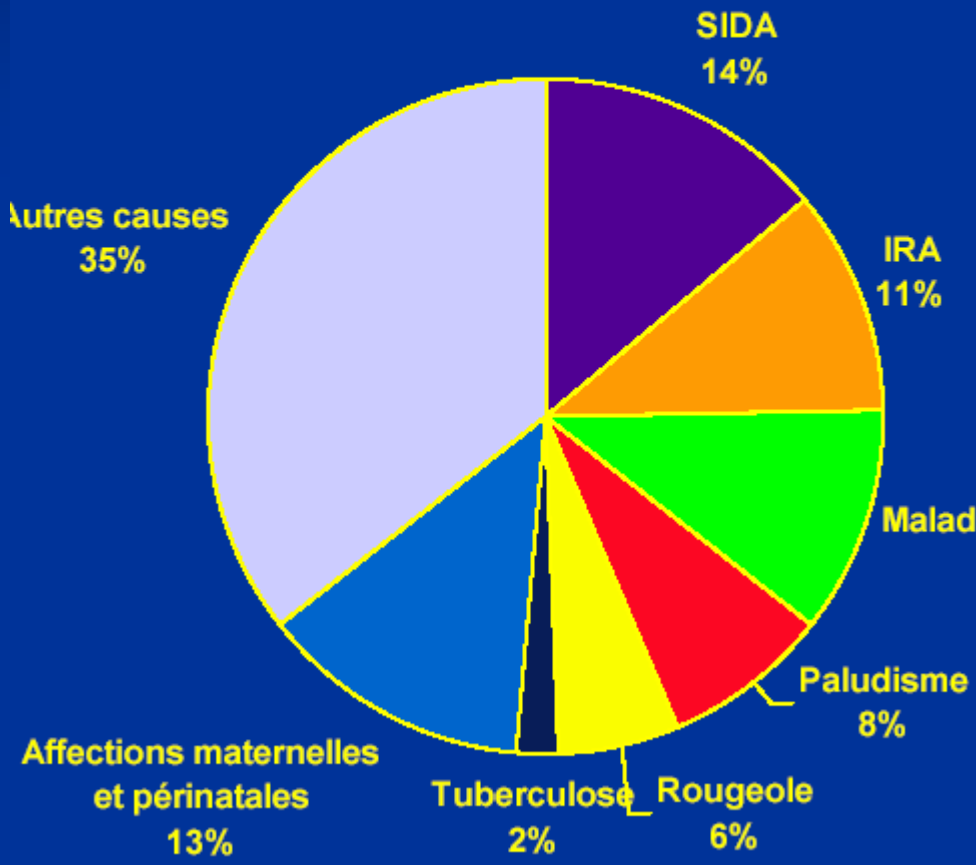
Tous les gouvernements ont signé au moins un traité international relatif aux droits de l'homme ou sont dotés d'une constitution consacrant le droit à la santé



Source : Eleanor D. Kinney, *The International Human Right to Health: What does this mean for our nation and world?* Indiana Law Review, Vol. 34, page 1465, 2001. Cité dans : 25 Questions et réponses sur la Santé et les Droits humains, OMS, 2002

Quel est le problème?

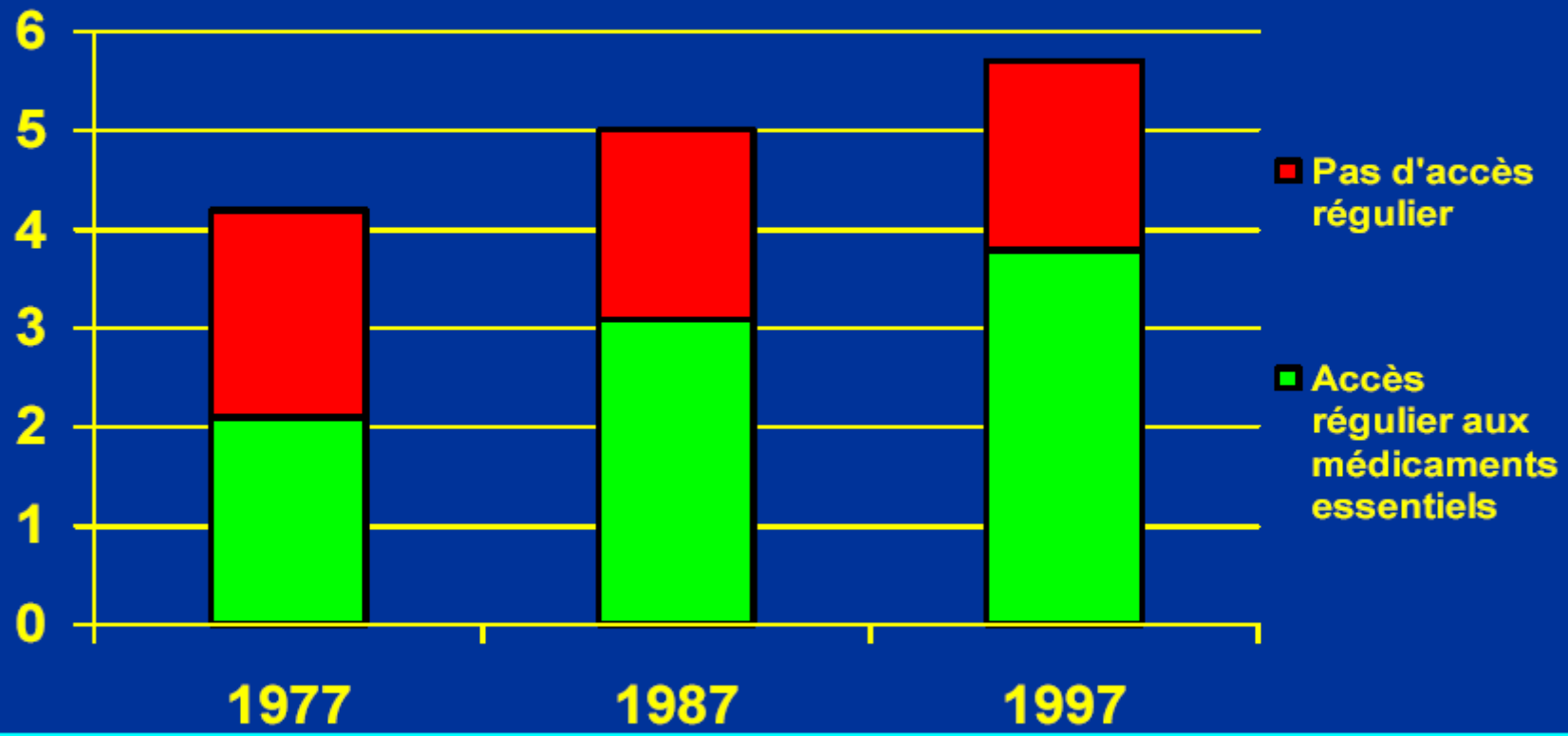
Les gens meurent parce qu'ils n'ont pas de médicaments



En Afrique et en Asie du Sud-Est:

- 2/3 des décès de jeunes de moins
  15 ans sont imputables à 7 maladi
- moyennant un diagnostic rapide e
  l'accès aux médicaments essentie
  pourrait sauver 4 millions de vie p

L'accès des médicaments essentiels augmente, leur prix diminue, mais le fossé reste grand



Dans 32 pays 50% de la population n'ont pas un accès régulier:

- les dépenses publiques sont insuffisantes et continuent à diminuer
- couverture limitée
- les nouveaux médicaments sont beaucoup trop chers

Il existe des normes de la qualité, mais 20% des médicaments dans certains marchés ne sont pas conformes aux normes

< 1/3 des pays en développement ont un organisme de réglementation qui fonctionne

les contrefaçons circulent librement

du fait de la mondialisation, des normes internationales solides s'imposent

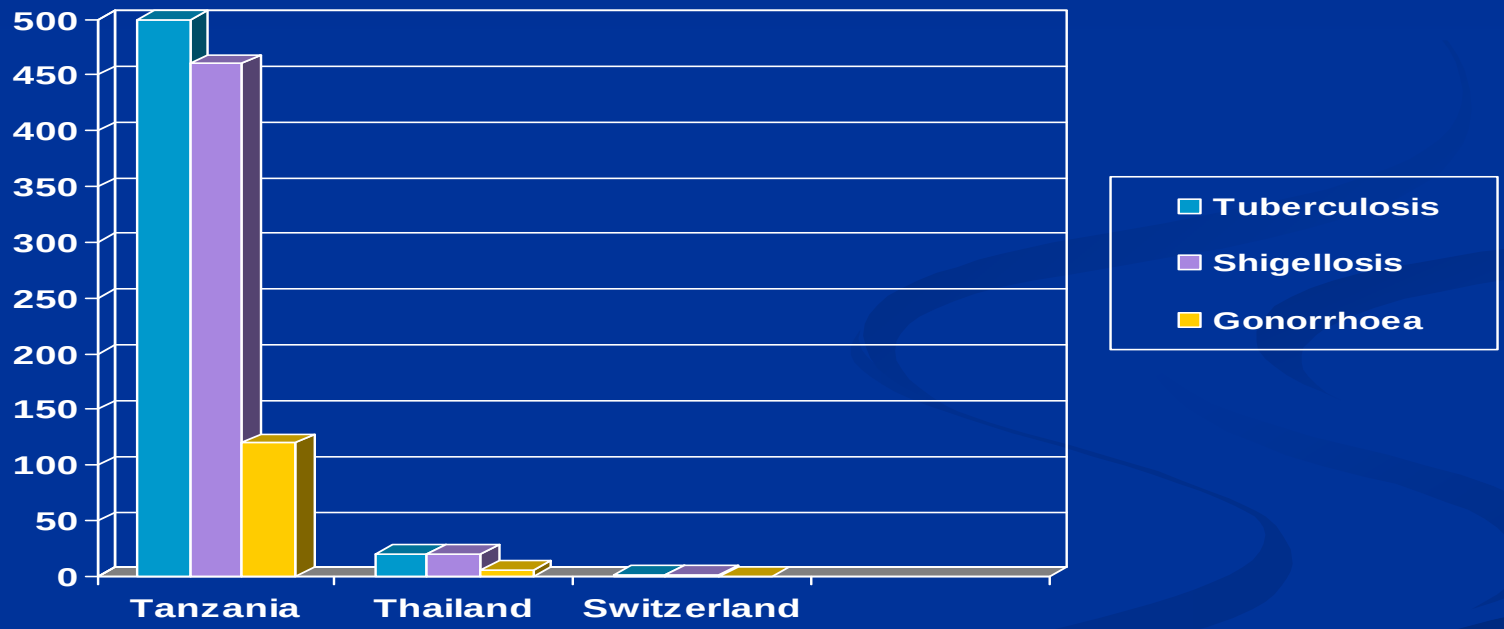
la vente de médicaments sur Internet augmente

Usage rationnel – tous les efforts déployés pour assurer l'accès aux médicaments essentiels sont vains si, à la fin on prescrit au patient un médicament qui ne lui convient pas ou si le patient ne suit pas le schéma thérapeutique prescrit

- Avant l'âge de 2 ans, on a fait à la plupart des enfants une vingtaine d'injections dont 95% n'étaient pas nécessaires
- 25-75% des antibiotiques prescrits dans les centres hospitalo-universitaires sont inappropriés
- L'usage irrationnel de médicaments provoque une pharmaco-résistance
- Seuls 52 pays sur 102 surveillent et règlementent la promotion des produits pharmaceutiques
- 50% des patients ne se conforment pas au schéma thérapeutique

Inégalité dans l'accès aux médicaments essentiels

Nombre d'heures de travail nécessaires pour pouvoir payer intégralement le coût d'un traitement



Basée sur la moyenne des revenus par capita

Source: Jonathan D. Quick WHO/EDM, 2002

Les vraies questions à se poser en matière d'accès aux médicaments

- Quel pourcentage de la population a accès aux médicaments nécessaires pour satisfaire leurs besoins en santé ?

- Quels sont les principaux obstacles pour l'accès aux médicaments nécessaires ? Quelle est leur disponibilité à l'échelle locale, régionale ou nationale ? Quels sont leurs prix ? Qui doit financer leurs achats ? Quelle est la qualité de ces médicaments ? Sont-ils utilisés rationnellement ? Quelle est la performance du système de soins où ils seront prescrits ?

Un double concept pour améliorer l'accès

- Politique pharmaceutique
- Liste de médicaments essentiels

Politique pharmaceutique
Liste modèle de médicaments essentiels

Afin d'assurer l'accès aux médicaments essentiels et leur disponibilité tout en assurant leur efficacité et leur innocuité, l'Organisation mondiale de la santé à créé le double concept de **politique pharmaceutique** et de **liste modèle de médicaments essentiels**[1] suite à la résolution WHA28.66 lors de la 28ème Assemblée mondiale de la santé en 1975[2]

- Personne ne pouvait imaginer à cette époque qu'un modèle théorique de pensée qui oriente la réflexion scientifique et son application dans le domaine du médicament avec comme objectif « la santé pour tous » connaîtrait le développement atteint actuellement.

- [1] OMS, *Liste modèle des médicaments essentiels,* Rapport technique de la série n°615, 1977.
- [2] OMS, *Official Records*, n°226, annexe 13, p 96-110.

Politique pharmaceutique dans les pays à ressources limitées

= un engagement à atteindre un objectif

= un fil conducteur à l'action

= un cadre à l'intérieur duquel il est possible de coordonner les activités du secteur pharmaceutique privé et public **pour promouvoir l'équité et la viabilité du secteur pharmaceutique**

Objectifs d'une politique pharmaceutique

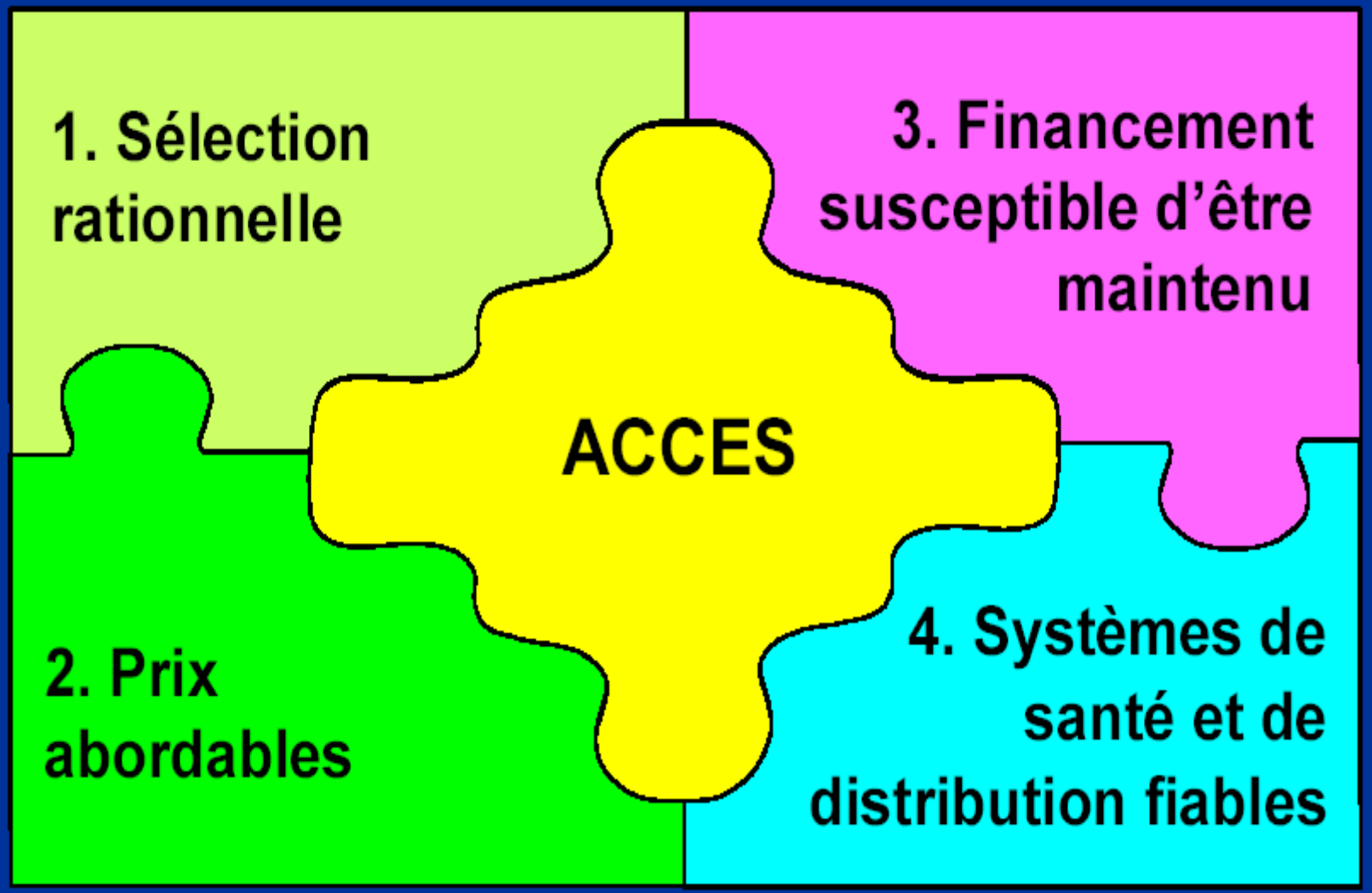
- La politique pharmaceutique nationale d'un pays permet d'établir des priorités nationales acceptées par tous (professionnels de santé, industries pharmaceutiques, associations de malades, ministère de la santé et gouvernement), afin d'orienter le système pharmaceutique national et répondre aux priorités de la santé publique

- Son objectif est d'assurer aux populations un approvisionnement régulier en produits pharmaceutiques de qualité, sûrs, efficaces et accessibles géographiquement et financièrement.

Les composantes d'une politique pharmaceutique

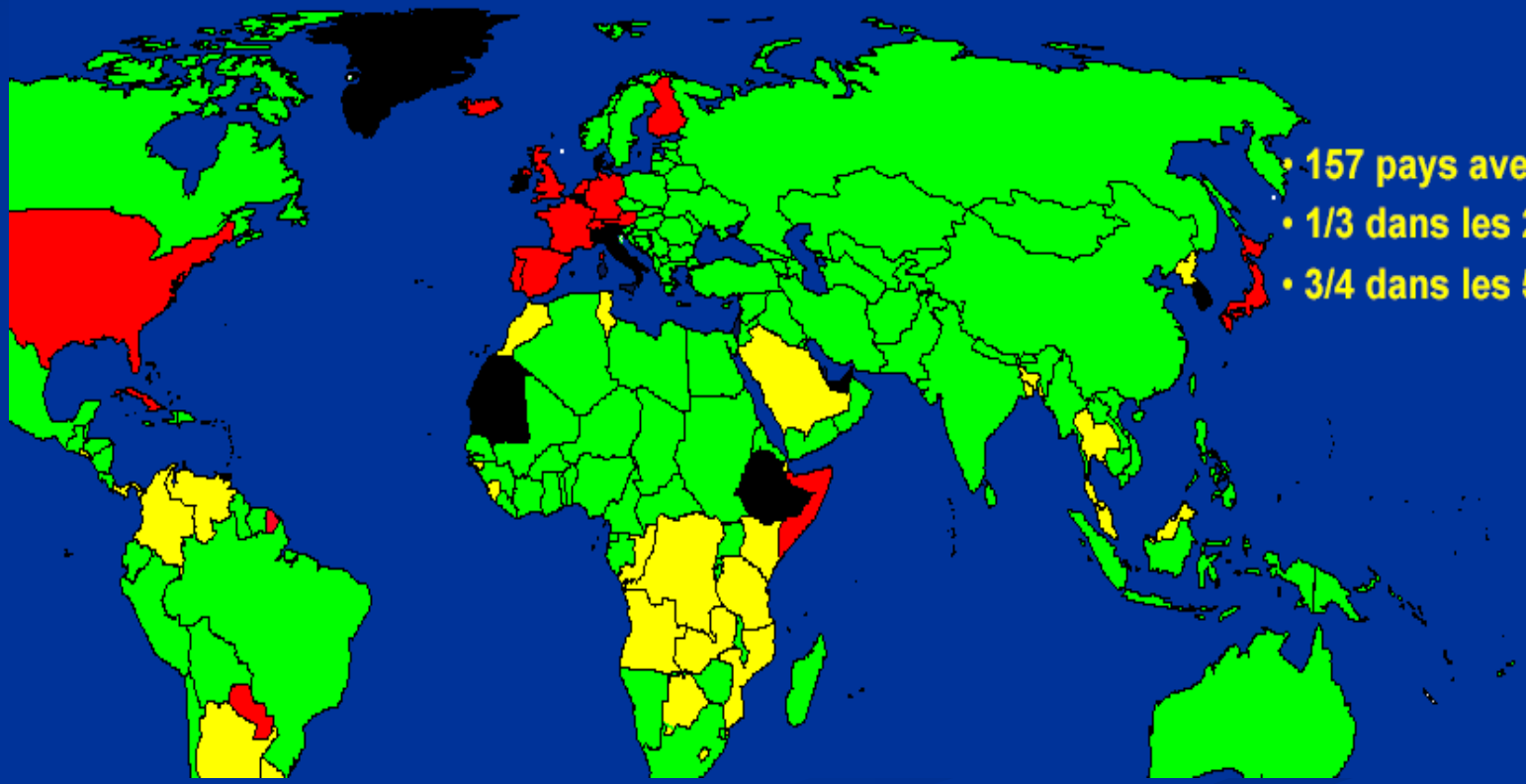
- sélection des médicaments essentiels
- accessibilité économique
- options de financement
- système d'approvisionnement
- réglementation et assurance qualité
- usage rationnel- pharmacovigilance
- recherche
- développement des ressources humaines
- suivi et évaluation

Augmenter l'accès aux médicaments essentiels - cadre d'action de l'OMS


1. Sélection rationnelle
3. Financement susceptible d'être maintenu
ACCES
2. Prix abordables
4. Systèmes de santé et de distribution fiables

1.Sélection des médicaments

1. Sélection rationnelle



- 157 pays avec LME
- 1/3 dans les 2 dernières
- 3/4 dans les 5 dernières

Le concept
de
médicaments essentiels
est au centre de la
politique pharmaceutique
des pays à ressources limitées

Le concept de médicaments essentiels

Les médicaments essentiels ont pour but d'être

- disponibles à tout moment dans les systèmes de santé,
- en quantités suffisantes,
- sous une forme appropriée,
- avec une qualité assurée
- accompagnés d'une information adéquate et
- à un prix accessible pour les individus et la communauté.

Les médicaments essentiels doivent

- Satisfaire aux besoins prioritaires de la population en soins de santé (primaire, secondaire et tertiaire)
- Avoir un intérêt en santé publique, une efficacité, une innocuité prouvée, une qualité assurée
- Etre simple à utiliser par le personnel de santé
- Avoir un rapport coût/efficacité les rendant accessibles.

Un concept Mondial

En 1977, 1ère liste modèle de l'OMS

En 2000, 156 pays ont une LNME

En 2011, 17ème liste modèle de l'OMS

En 2008 1ère liste modèle pédiatrique

Des révisions régulières par des comités d'experts à partir de données fournies par « la médecine par les preuves »

En 2002, l'OMS met les principaux ARV sur la 12ème liste

Home
About WHO
Countries
Health topics
Publications
Data and statistics
Programmes and projects
Essential medicines selection
Essential Medicines List and Formulary
Pharmacoeconomics
Selection of medicines in emergencies
WHO Expert Committees
Links
About

Essential medicines selection

WHO > Programmes and projects > Essential medicines selection > Essential Medicines List and WHO Model Formulary

Essential Medicines List and WHO Model Formulary

WHO ESSENTIAL MEDICINE LIST

The Model List is a guide for the development of national and institutional essential medicine lists. It was not designed as a global standard. However, for the past 30 years the Model List has led to a global acceptance of the concept of essential medicines as a powerful means to promote health equity.

Most countries have national lists and some have provincial or state lists as well. National lists of essential medicines usually relate closely to national guidelines for clinical health care practice which are used for the training and supervision of health workers.

:: Essential Medicines Lists

:: List of rejected applications [pdf 34kb]

:: List of medicines deleted from previous EMLs [pdf 36kb]

:: National Medicines List/Formulary/Standard Treatment Guidelines

The 17th WHO Expert Committee met in March 2009 to produce the following lists: 16th WHO Model List of Essential Medicines and 2nd WHO Model List of Medicines for Children.

These two lists have then be updated in March 2010 after the Report of the Supplementary Meeting of the Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines which took place on 15 January 2010.

USEFUL DOCUMENTS

WHO Model Formulary for Children 2010
Read more... [pdf 2.96Mb]

16th WHO Model List of Essential Medicines (UPDATE 2010) [pdf 380kb]

2nd WHO Model List of Essential Medicines for Children (UPDATE 2010) [pdf 347kb]

Liste modèle de l'OMS (révision mars 2009)

Note explicatives

La **liste principale** correspond aux besoins minimaux en médicaments d'un système de soins de santé de base et indique les médicaments qui ont la meilleure efficacité, la meilleure innocuité et le meilleur rapport coût/efficacité concernant les maladies prioritaires. Ces maladies sont sélectionnées en fonction de leur importance actuelle et future estimée pour la santé publique, ainsi que de l'existence éventuelle d'un traitement sans danger et d'un bon rapport coût/efficacité.

La **liste complémentaire** présente des médicaments essentiels pour des maladies prioritaires pour lesquelles des moyens de diagnostic ou de surveillance spécifiques et/ou des soins médicaux spécialisés et/ou une formation spécialisée sont nécessaires. En cas de doute, des médicaments peuvent également être rangés dans la liste complémentaire en raison de leur coût systématiquement plus élevé et/ou de leur rapport coût/efficacité moins bon dans certains contextes.

Le **symbole carré (□)** sert essentiellement à indiquer une efficacité clinique comparable au sein d'une famille pharmacologique. Le médicament figurant dans la liste doit être un représentant de la famille connu comme le plus efficace et le plus sûr. Dans certains cas, c'est le premier médicament qui a reçu l'autorisation de mise sur le marché qui pourra être indiqué; dans d'autres, des molécules ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché ultérieurement peuvent être plus sûres ou plus efficaces. Lorsqu'il n'y a aucune différence d'efficacité ou d'innocuité, le médicament figurant dans la liste sera celui qui est généralement disponible au prix le plus bas, d'après l'indicateur des prix internationaux des médicaments.

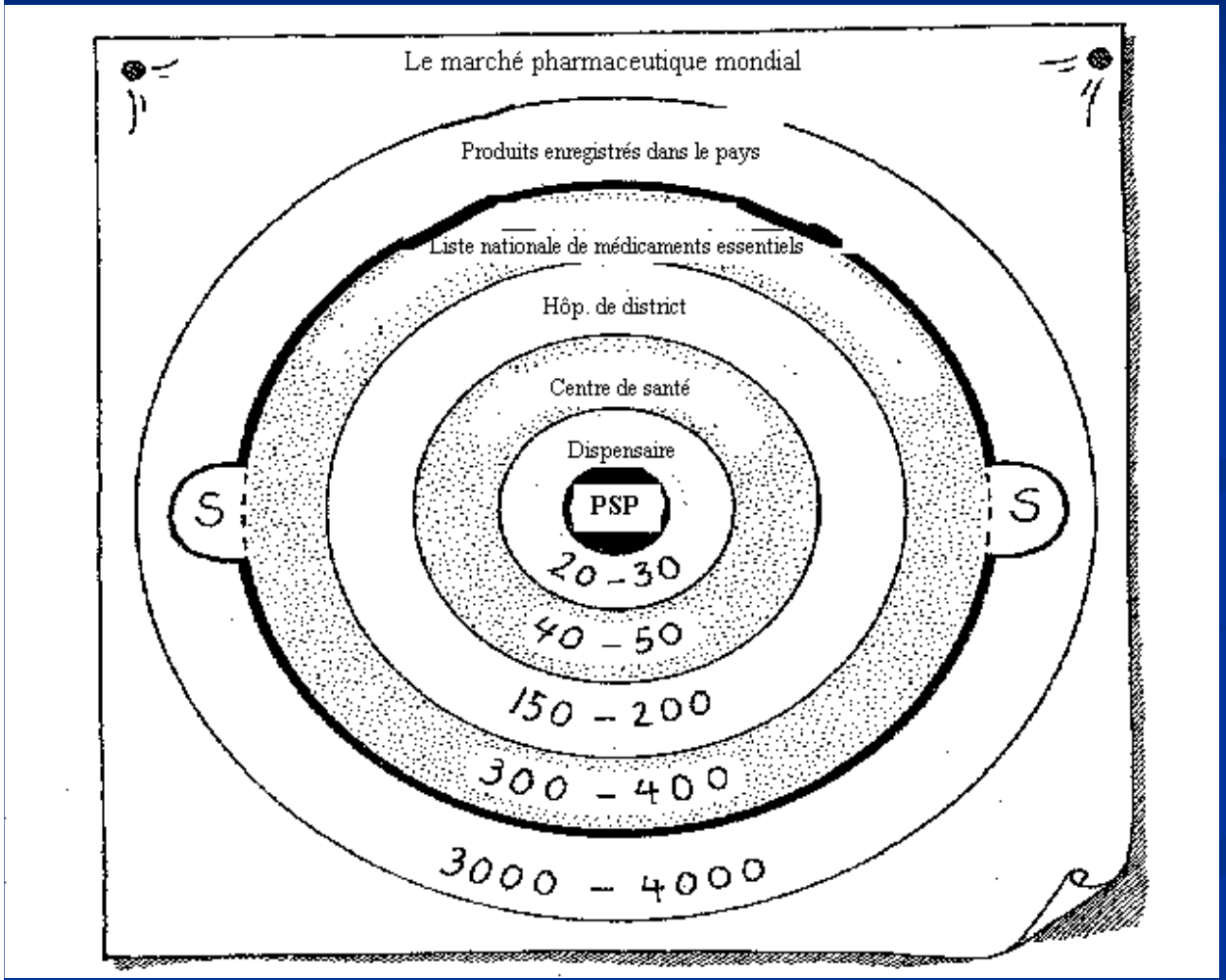
1. ANESTHESIQUES	
1.1 Anesthésiques généraux et oxygène	
☐ halothane	**Inhalation.**
kétamine	**Solution injectable:** 50 mg (sous forme de chlorhydrate)/ml, en flacon de 10 ml.
oxygène	**Inhalation** (gaz à usage médicinal).
protoxyde d'azote	**Inhalation.**
☐ thiopental	**Poudre pour préparation injectable:** 0,5 g; 1 g (sel de sodium) en ampoule.

6.1.3 Schistosomicides (antibilharziens) et antitrématodes	
praziquantel	**Comprimé:** 600 mg.
triclabendazole	**Comprimé:** 250 mg.
Liste complémentaire	
*oxamniquine**	***Capsule:*** *250 mg.* ***Forme buvable:*** *250 mg/5 ml.* ** L'oxamniquine figure dans la liste en cas d'échec thérapeutique avec le praziquantel.*

Liste de Médicaments Essentiels dans plus de 157 pays dans le monde

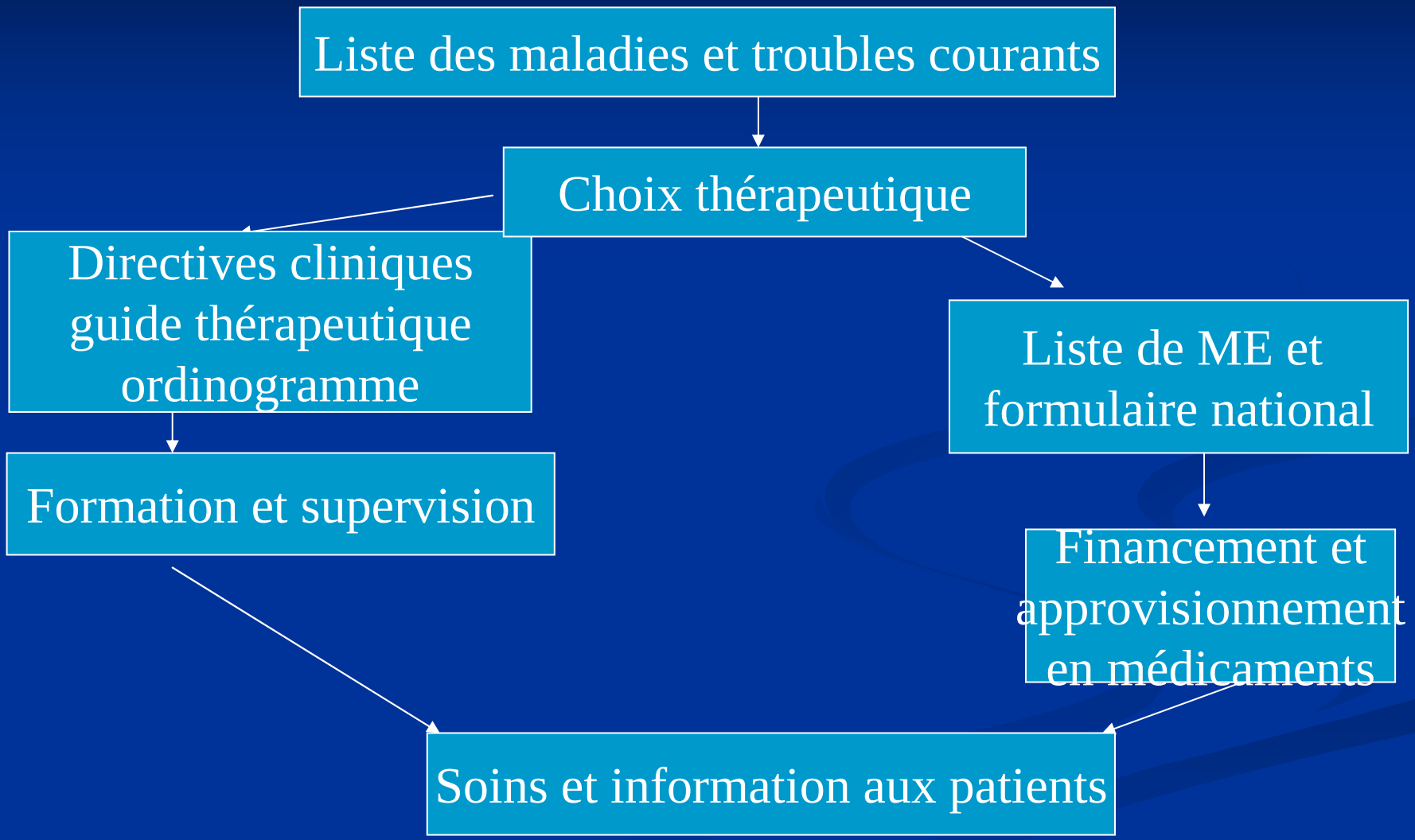
- Adaptation de la liste OMS par chaque pays en fonction de :
  - la prévalence des pathologies locales
  - les priorités en santé publique
  - les capacités financières, techniques et économiques du pays
  - Le niveau de soins (hôpital, centre de santé…)

Des listes de ME nationales par niveau de soins



S = produits pour spécialiste réservé aux hôpitaux et à des départements du secteur public
PSP = personnel de santé public qui habituellement dispose d'une liste de 12 à 18 items

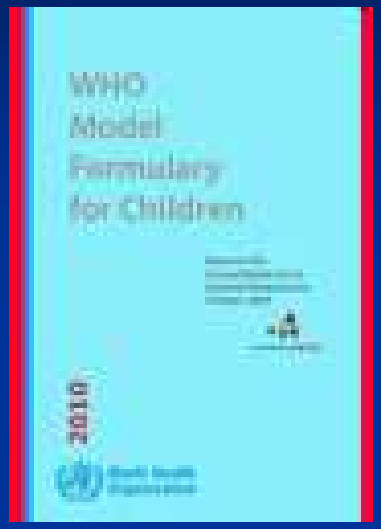
Impact de la liste nationale de ME

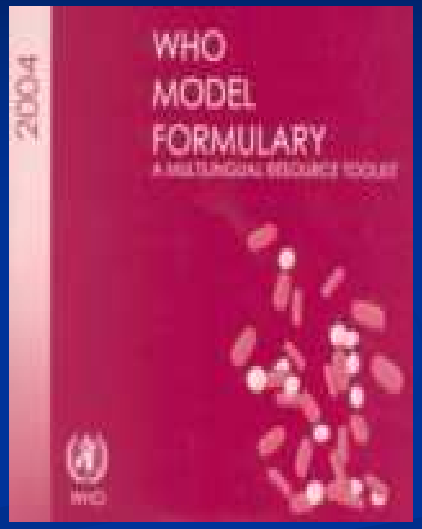


Application pratique du concept des ME

- Facilite la formation initiale et la formation continue des prescripteurs et dispensateurs
- Simplification les achats (réduction des coûts en achetant de grandes quantités de quelques produits), du stockage et de la distribution
- Améliorer les soins tout en réduisant les coûts de santé
- Simplifie les dons de médicaments et l'aide internationale
- Facilite l'éducation sur les médicaments au grand public
- Permet le remboursement des médicaments dans le cadre d'une assurance maladie

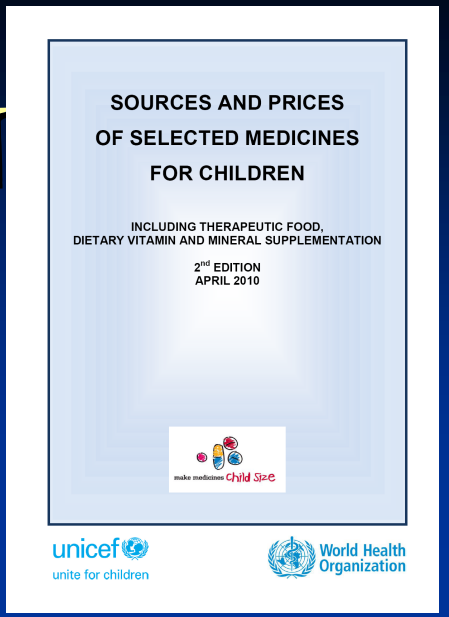
http://www.who.int/selection_medicines/en/index.html





ME POUR L'ENFAN

- Pas de fabricants ?
- … négligés



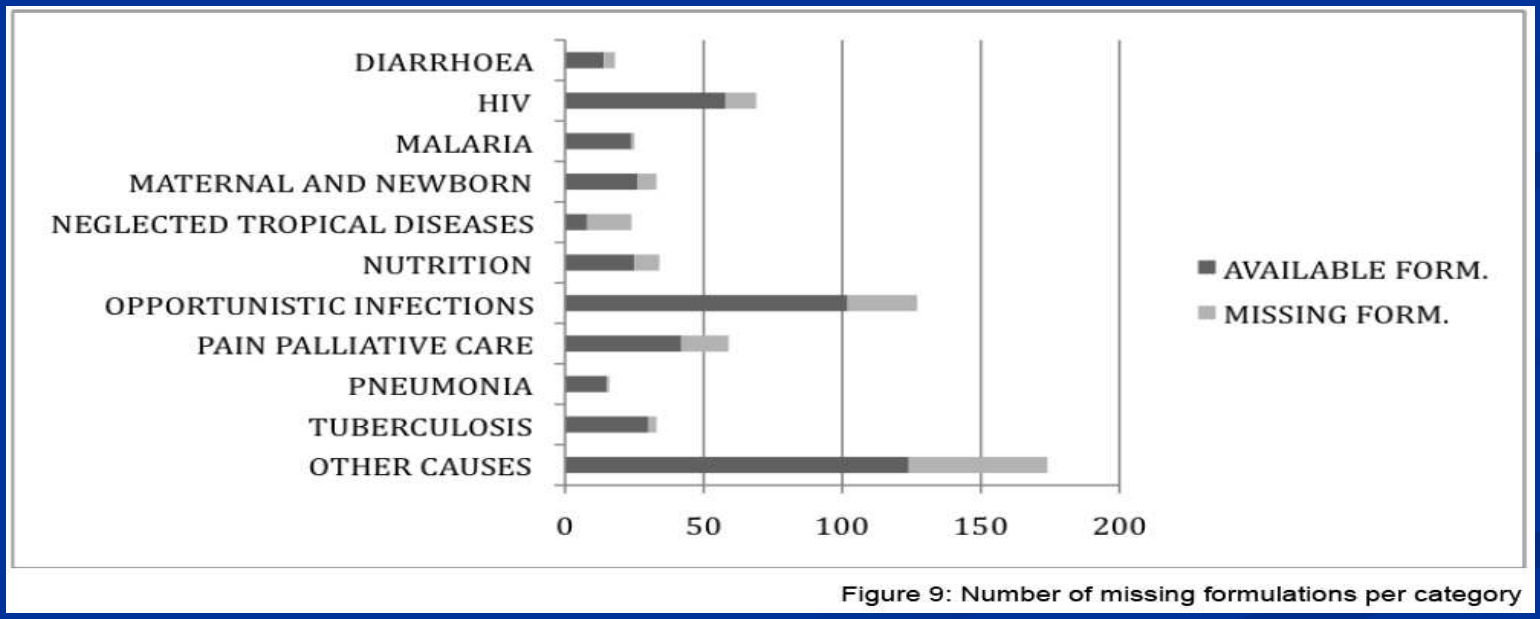


Figure 9: Number of missing formulations per category

- http://www.unicef.org/supply/index_47129.html

Comparaison des prix des formulations pédiatriques liquides et dispersibles

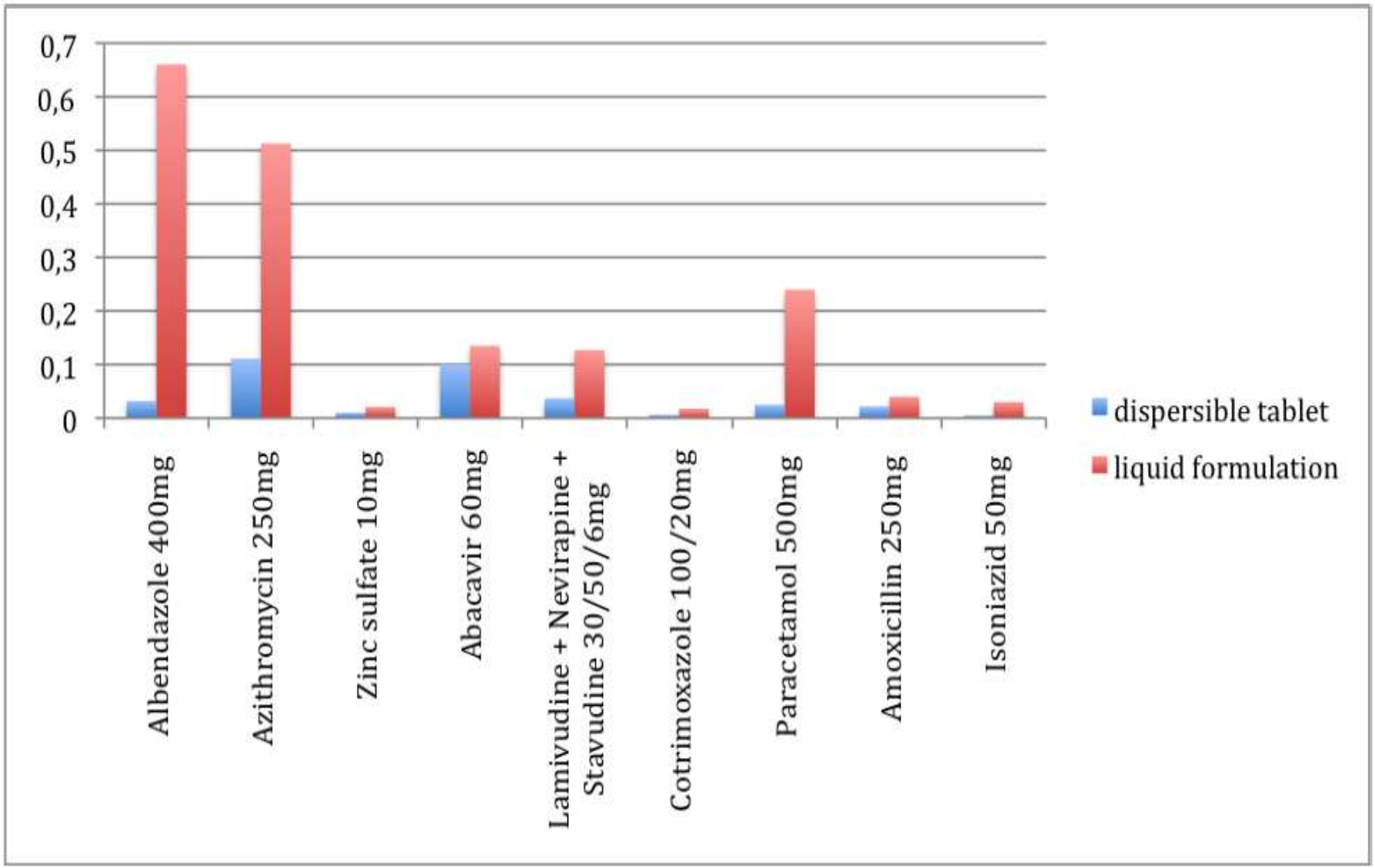
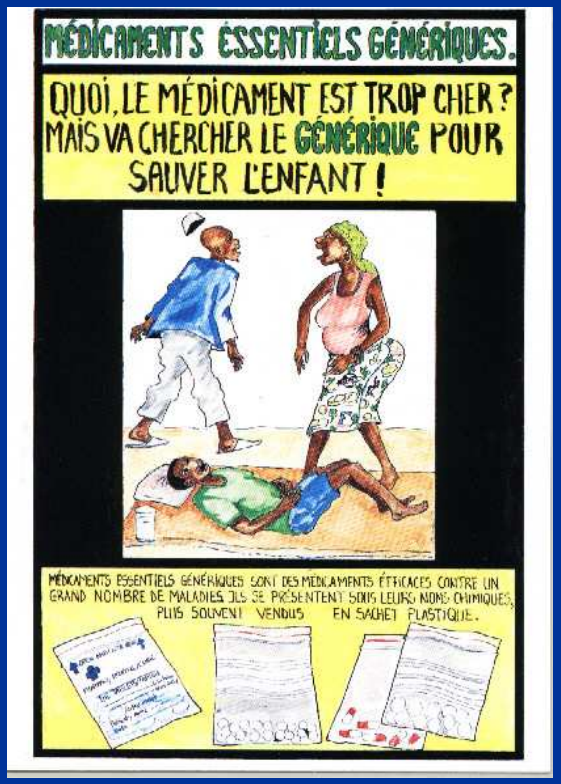


Figure 10: Price comparisons for liquid formulations versus dispersible tablets

Promouvoir les médicaments génériques et essentiels


MÉDICAMENTS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES.
QUOI, LE MÉDICAMENT EST TROP CHER ? MAIS VA CHERCHER LE GÉNÉRIQUE POUR SAUVER L'ENFANT !
MÉDICAMENTS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES SONT DES MÉDICAMENTS EFFICACES CONTRE UN GRAND NOMBRE DE MALADIES. ILS SE PRÉSENTENT SOUS LEURS NOMS CHIMIQUES, PLUS SOUVENT VENDUS EN SACHET PLASTIQUE.

Spécialités et génériques :
Même chose,
mais pas même prix.
Médicaments génériques :
soyez aussi bien soignés en payant moins cher
Je demande mes ordonnances en génériques
CAMEG

Qu'est-ce qu'un générique ?

- Les médicaments génériques contiennent le même principe actif en même quantité que le médicament princeps. Il est commercialisé après expiration du brevet du médicament princeps, les génériques sont produits par plusieurs fabricants et doivent être :

- interchangeables (bioéquivalents) avec le médicament princeps

- enregistrés par les autorités réglementaires sur la base de leur qualité, efficacité, innocuité qui sont comparables au princeps

Bénin

Les médicaments génériques j'ai confiance
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien
Direction des Pharmacies du Bénin
Ordre National des Pharmaciens du Bénin

Prequalification web site - Microsoft Internet Explorer provided by WHO

File Edit View Favorites Tools Help

Back Search Favorites Media

Address http://mednet3.who.int/prequal/ Go Links

World Health Organization

Search

Essential Medicines and Policy Department (EDM)

Prequalification Project

Home | Medicines web | QSM | Site index | Topics A-Z

- News, press releases and media reports
- Participation in the prequalification
- Purchasing products from the lists
- **HIV/AIDS** medicines
- **Tuberculosis** medicines
- **Malaria** medicines
- Product dossiers
- Fixed dose combinations (FDCs)
- Draft guidance for CROs (bioequivalence studies)
- Site inspections
- WHO Public Assessment Reports (WHOPAR)

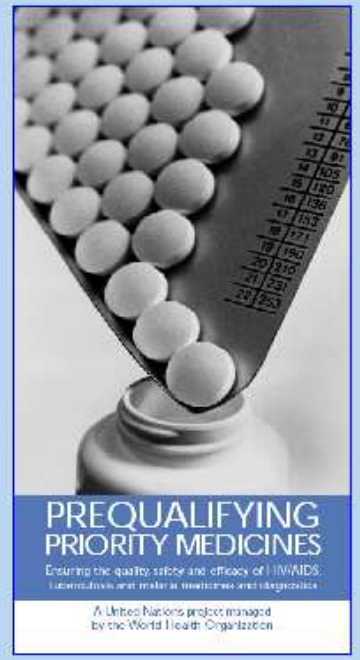
Welcome to the web site of the Prequalification project managed by the World Health Organization (WHO)

General information

Key facts on Prequalification

Steps on how to be prequalified

Follow the quick links below for general information on the prequalification of products and manufacturers, focusing on HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria.



Opening page http://www.who.int/en/... Trusted sites

Start Inbox - Mi... 3 Reminders GCP_BE_S... Presentati... Prequalifi... 14:48

Les objectifs de la pré-qualification

- Permettre aux pays en voie de développement l'accès à des médicaments essentiels efficaces et de qualité : antirétroviraux, antiviraux, médicaments liés à la reproduction, antipaludiques, antituberculeux, vaccins.
- Proposer une liste de produits et de fabricants, pré-qualifiés dont la qualité et l'efficacité ont été évaluées, inspectées et contrôlées selon des standards internationaux.
- Et en apportant l'assurance que des normes de qualité internationales ont été appliquées à toutes les étapes de la pré-qualification.

Les objectifs de la pré-qualification

- Assurer le suivi permanent des produits et des fabricants pre-qualifiés ainsi que leur re-qualification périodique et la mise à jour des informations et la prise en compte des variations.
- Développer les possibilités locales de production ainsi que les capacités des autorités nationales de réglementation, à assurer l'évaluation, l'inspection et le contrôle selon des normes de qualité
- reconnues internationalement.

Organisation de la préqualification

- Rôle de l'OMS : Gestion et organisation du projet pour le compte des Nations Unies. Support technique et scientifique. Garant des normes et standards internationaux utilisés pour l'évaluation, l'inspection et le contrôle ainsi que pour la conduite du programme.
- (Publication de guide , formation)

- Partenaires :UNICEF, FNUAP, ONUSIDA, avec le support de la Banque Mondiale.

- Acteurs : majoritairement, les évaluateurs et inspecteurs et laboratoires de contrôle des autorités compétentes des pays membres de l'ICH.

WHO List of Prequalified Medicinal Products

Legend:

"+" means combination product, both fixed-dose combination (co-formulated) and co-packaged product (i.e. co-blister)

[A+B] + C means A and B are in a fixed-dose formulation and C is co-packaged

"*" refers to products approved by both WHO Prequalification Programme and US FDA

USFDA[1] approved by US FDA; USFDA[2] tentatively approved by US FDA; EMEA Art 58 - approved by EMEA according to Article 58

Therapeutic area	INN	Formulation and strength	Applicant	Manufacturing site	Packaging	Reference no.	Date of PQ	S
HIV	[Lamivudine + Zidovudine] + Nevirapine	Co-packaged tablets [150mg + 300mg] + 200mg	Hetero Drugs Limited	Hyderabad, Andhra Pradesh, India	PVC/Alu blister 6 x 10; PVC/PVDC blister 6 x 10	USFDA[2]		
HIV	Abacavir	Tablets 60mg	Aurobindo Pharma Ltd	Hyderabad, Andhra Pradesh, India	Blister 10; HDPE bottle 60, 1000	USFDA[2]		
HIV	Abacavir	Tablets 300mg	GlaxoSmithKline	Ware, Herthfordshire, UK	Blister 60	HA106	20-Mar-2002	
HIV	Abacavir	Tablets 300mg	Ranbaxy Laboratories Ltd	Paonta Sahib, Himachal Pradesh, India	HDPE bottle 60; Blister 6 x 10	HA322	25-Jul-2008	
HIV	Abacavir	Tablets 300mg	Cipla Ltd	Patalganga, India	HDPE bottle 60	HA371*	23-Apr-2008	
HIV	Abacavir	Tablets 300mg	Matrix Laboratories Ltd	Sinnar, Nashik District, Maharashtra, India	HDPE bottle 60; Blister 6 x 10	HA393*	25-Jul-2008	
HIV	Abacavir	Tablets 300mg	Aurobindo Pharma Ltd	Hyderabad, Andhra Pradesh, India	Blister 10; HDPE bottle 60	USFDA[2]		
HIV	Abacavir	Oral solution 20mg/ml	GlaxoSmithKline	Mississauga, Ontario, Canada	HDPE bottle 240ml	HA107	20-Mar-2002	
HIV	Abacavir	Oral solution 20mg/ml	Aurobindo Pharma Ltd	Hyderabad, Andhra Pradesh, India	HDPE bottle 240ml	USFDA[2]		

Les médicaments génériques ? Oui, mais à quel prix ?

ARAMBE
VIE
Hum ! papa mimi regarde cette plaquette de paracétamol m'a été vendu a 125f en pharmacie alors que c'est la même plaquette que j'avais acheté il y a quelques jours à 100f.
As-tu des informations plus récentes ?
je viens aussi d'acheter une plaquette de paracétamol à 150f dans un centre de santé public. Il semble que les prix des produits pharmaceutiques ont été augmentés.
PHI
QUINCA

2. Des prix accessibles

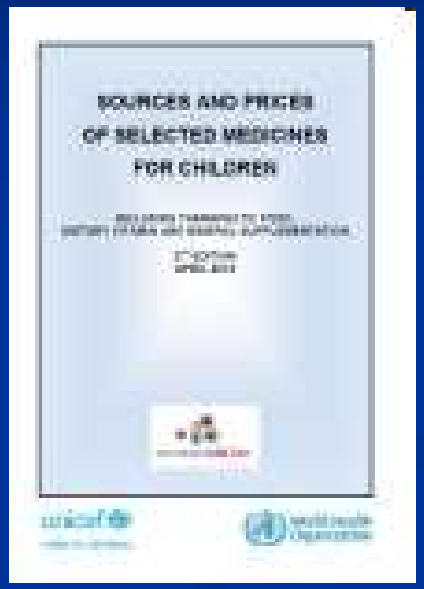
Actions déterminantes

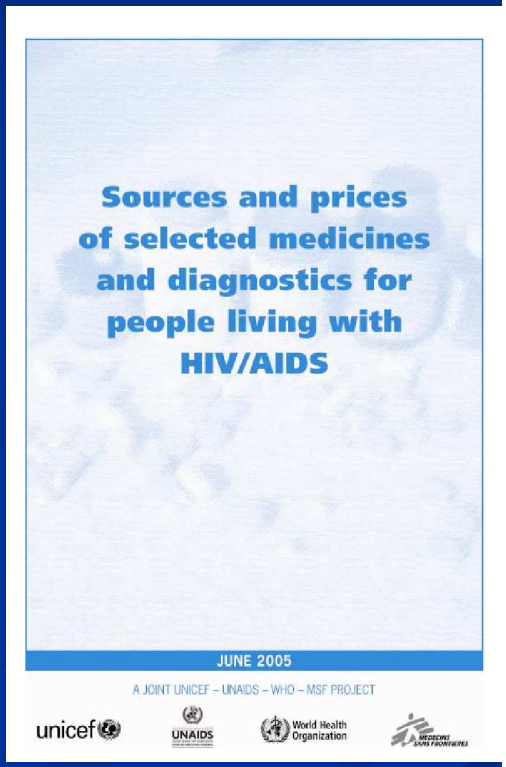
- Promouvoir la concurrence entre les fabricants
- Informer sur les prix
- Promouvoir la fabrication de génériques
- Réduire les droits et taxes
- Réduire les marges bénéficiaires
- Fixer un prix équitable pour les nouveaux médicaments essentiels
- Appliquer les clauses de sauvegardes prévues dans le cadre des ADPIC/OMC

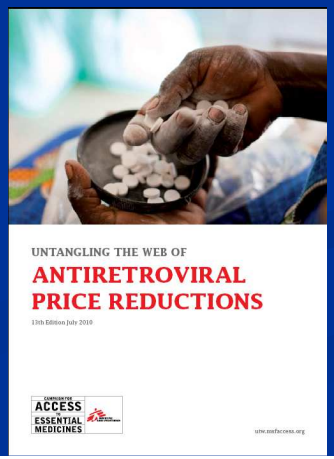
Obtenir des prix accessibles aux populations

Des informations sur les prix des médicaments essentiels
Prix des fournisseurs, International Drug Price Indicator Guide (MSH OMS),

Base de données sur les prix des ARV pour les PED
(UNICEF/OMS/UNAIDS/MSF)

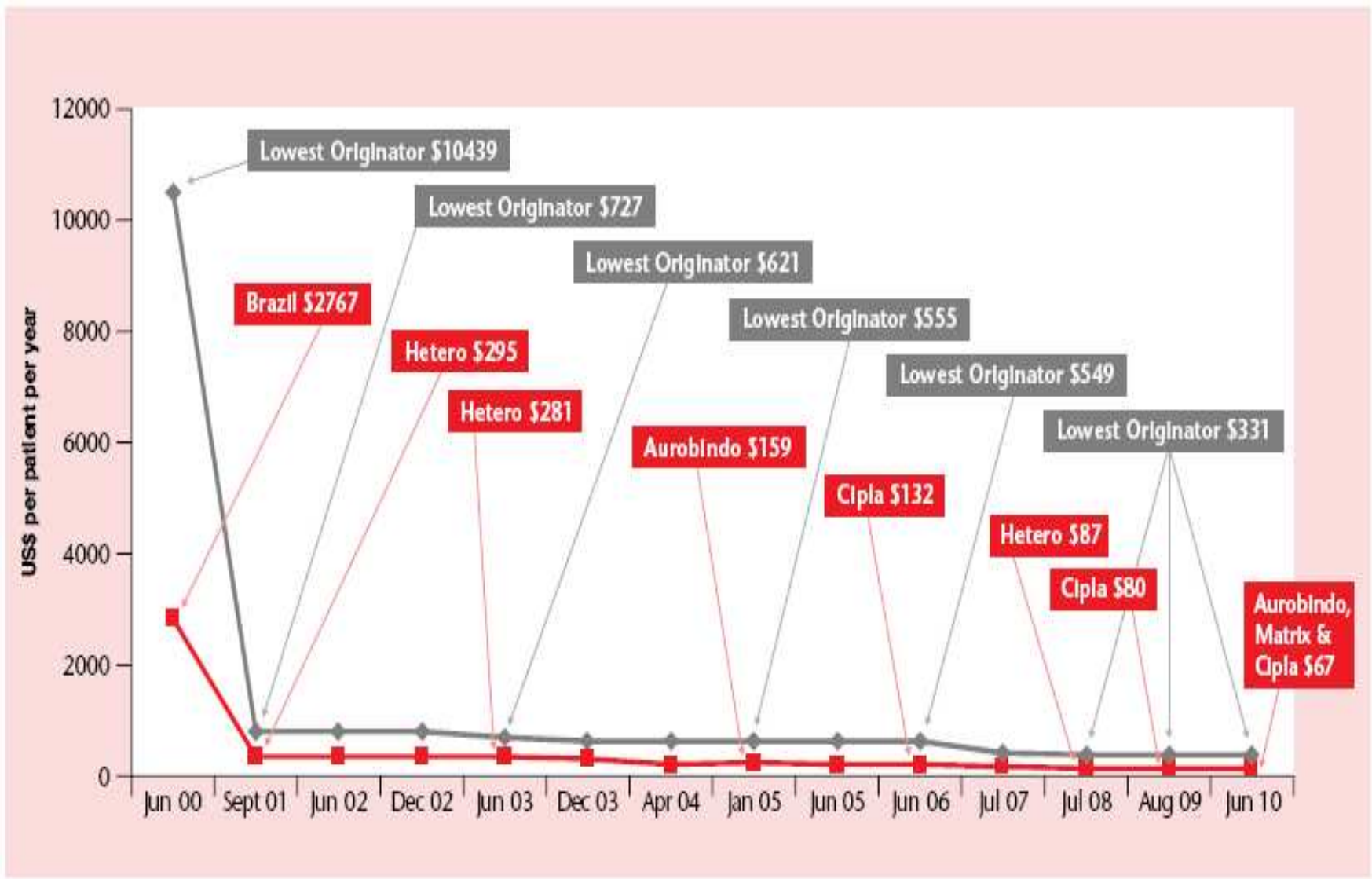



Sources and prices of selected medicines and diagnostics for people living with HIV/AIDS
JUNE 2005
A JOINT UNICEF – UNAIDS – WHO – MSF PROJECT
unicef
UNAIDS
World Health Organization



GRAPH 1: GENERIC COMPETITION AS A CATALYST FOR PRICE REDUCTIONS.

The fall in the price of first-line combinations of stavudine (d4T), lamivudine (3TC), and nevirapine (NVP), since 2000.



Le principe actif et son prix

Le coût de la matière première varie selon :

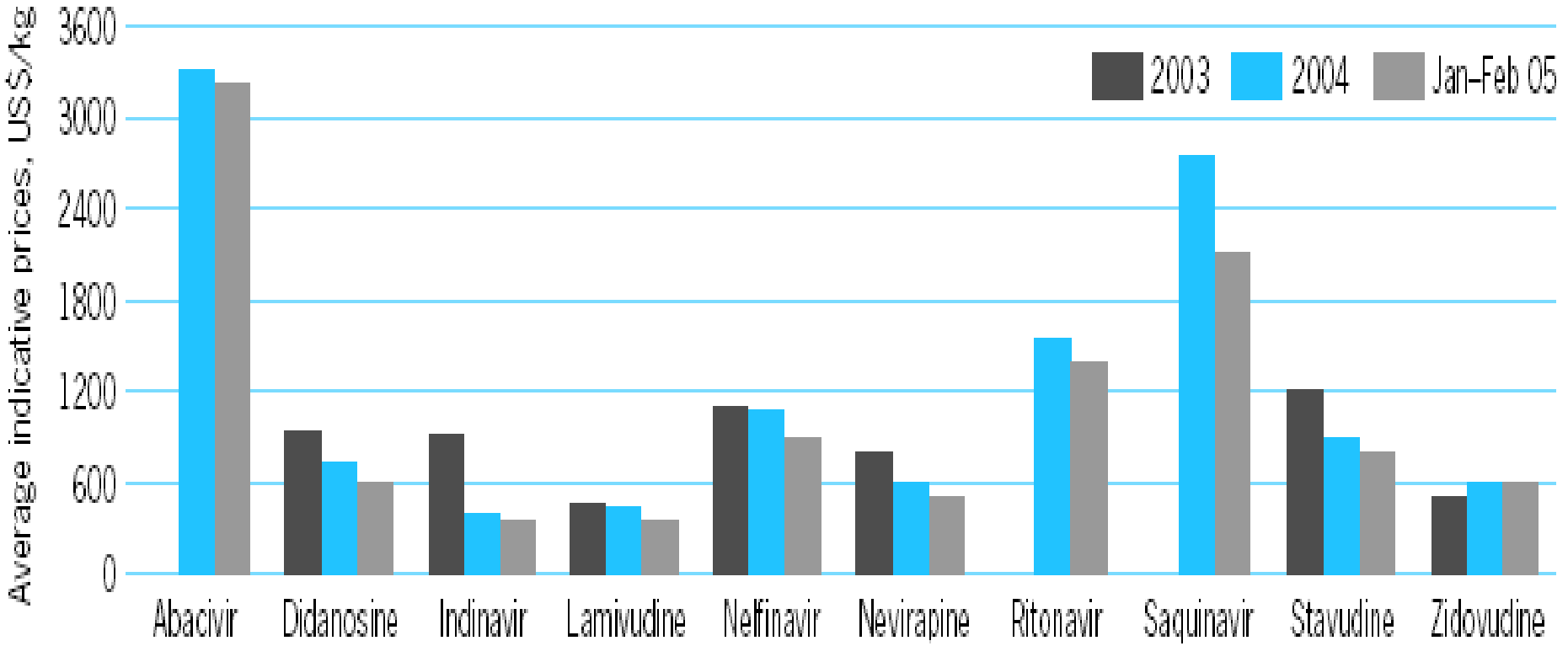
- le coût de la main d'œuvre
- la taille et la stratégie commerciale de la structure
- la qualité et plus particulièrement la pureté

Importance sur la santé publique

Pour le générique, le coût de la matière première est souvent supérieur à 50% du prix de revient industriel

Obtenir des prix de la matière première accessibles

FIGURE 1. **Price trends for various active pharmaceutical ingredients used in manufacturing antiretroviral medicines**



Evolution du prix par la compétition entre les producteurs

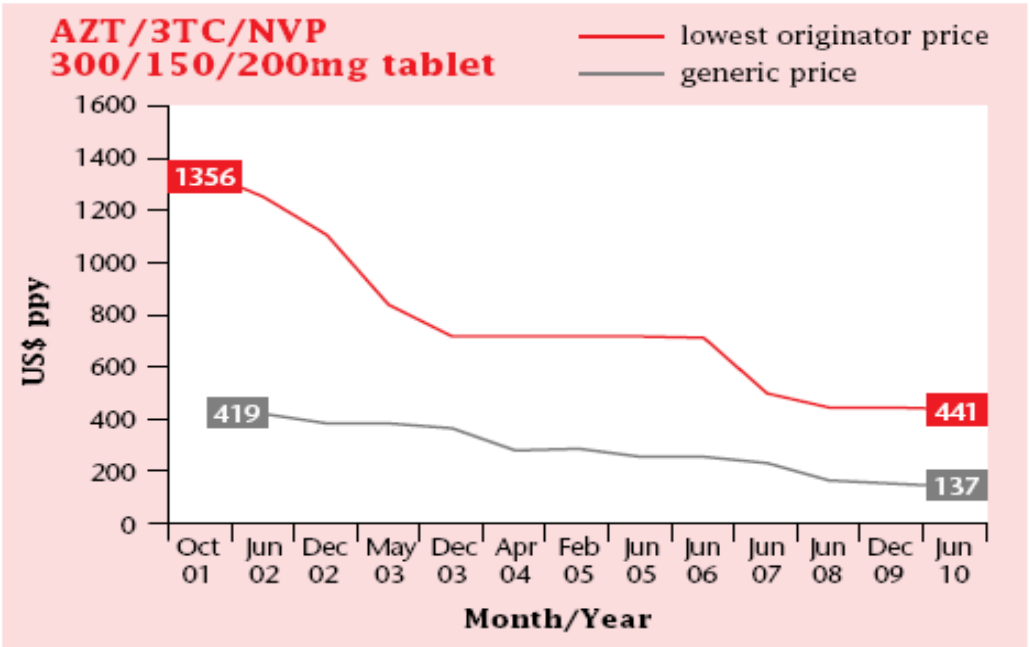
	Daily dose	Aurobindo (CF)	Cipla (CF)	Hetero (CF)	Matrix (CF)	Ranbaxy	Strides
Who can access this price?		No restrictions					
AZT/3TC/NVP 60/30/50mg dispersible tablet	4				**158 (0.108)**	183 (0.125)	
AZT/3TC/NVP 300/150/200mg tablet	2	**148 (0.203)**	**137 (0.188)**	**155 (0.213)**	**143 (0.196)**	**145 (0.199)**	139 (0.190)

(CF) The Clinton Foundation has negotiated with this manufacturer for reduced prices on some formulations for countries in their consortium. See annex 13 for details.

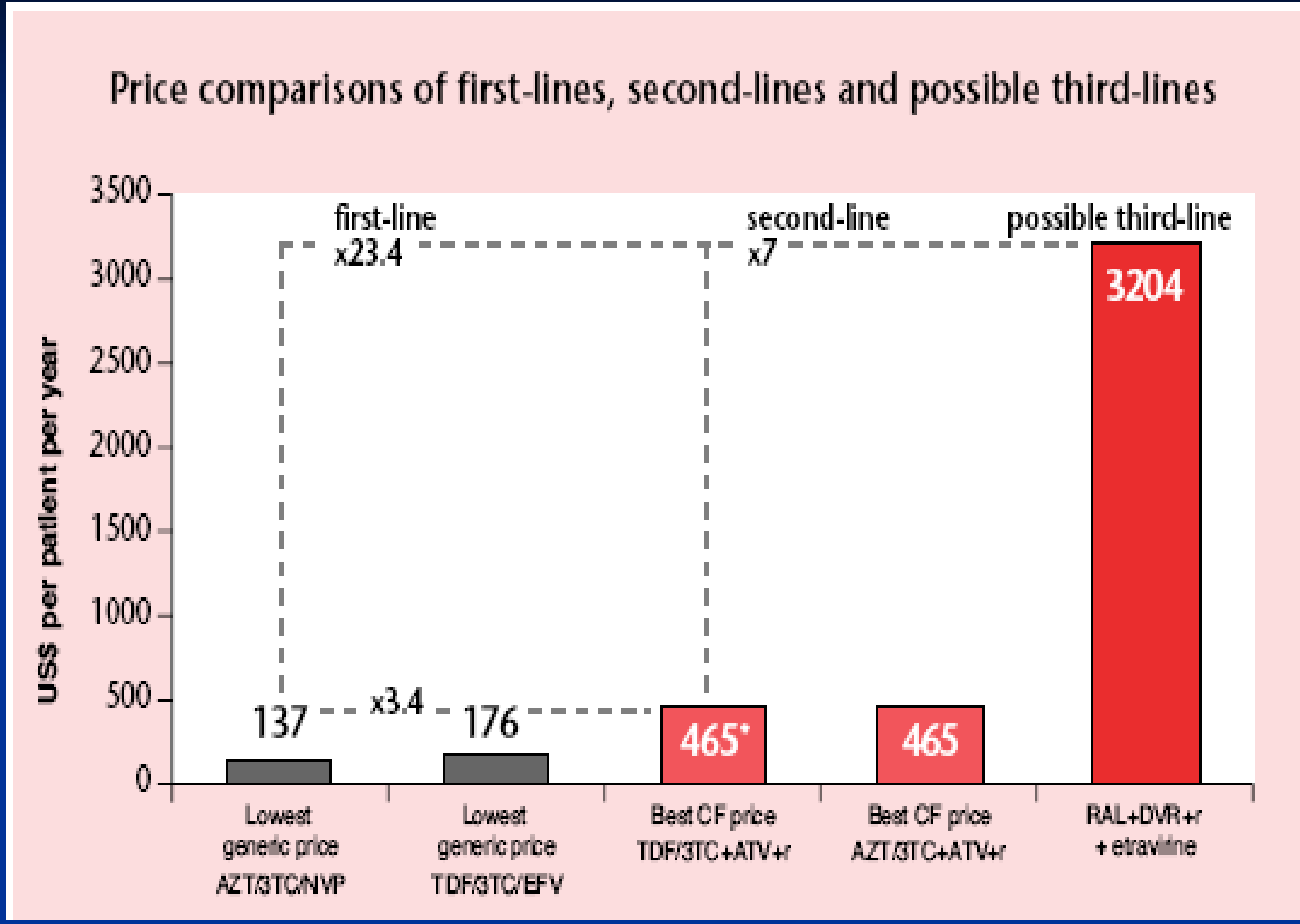
Evolution of the lowest price quoted for developing countries since 2001:

As of April 2010, there were six generic sources of AZT/3TC/NVP 300/150/200mg tablet included in the WHO List of Prequalified Medicinal Products. The one with the lowest price is shown here. As there is no originator fixed-dose combination or co-pack, the price shown for the originator product is the sum of the three individual originator products.

Generic prices have steadily decreased by 67% since 2002.

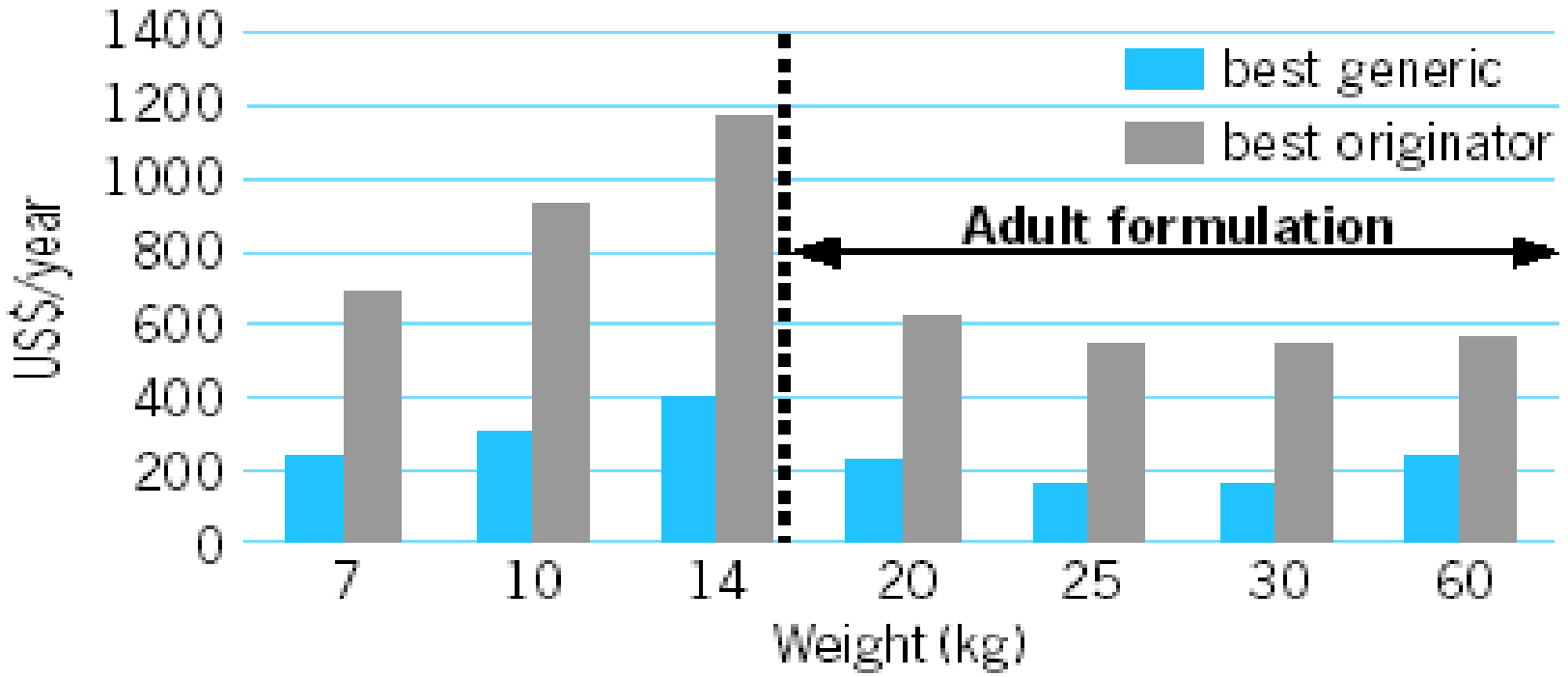


Prix par patient et par an en fonction du traitement

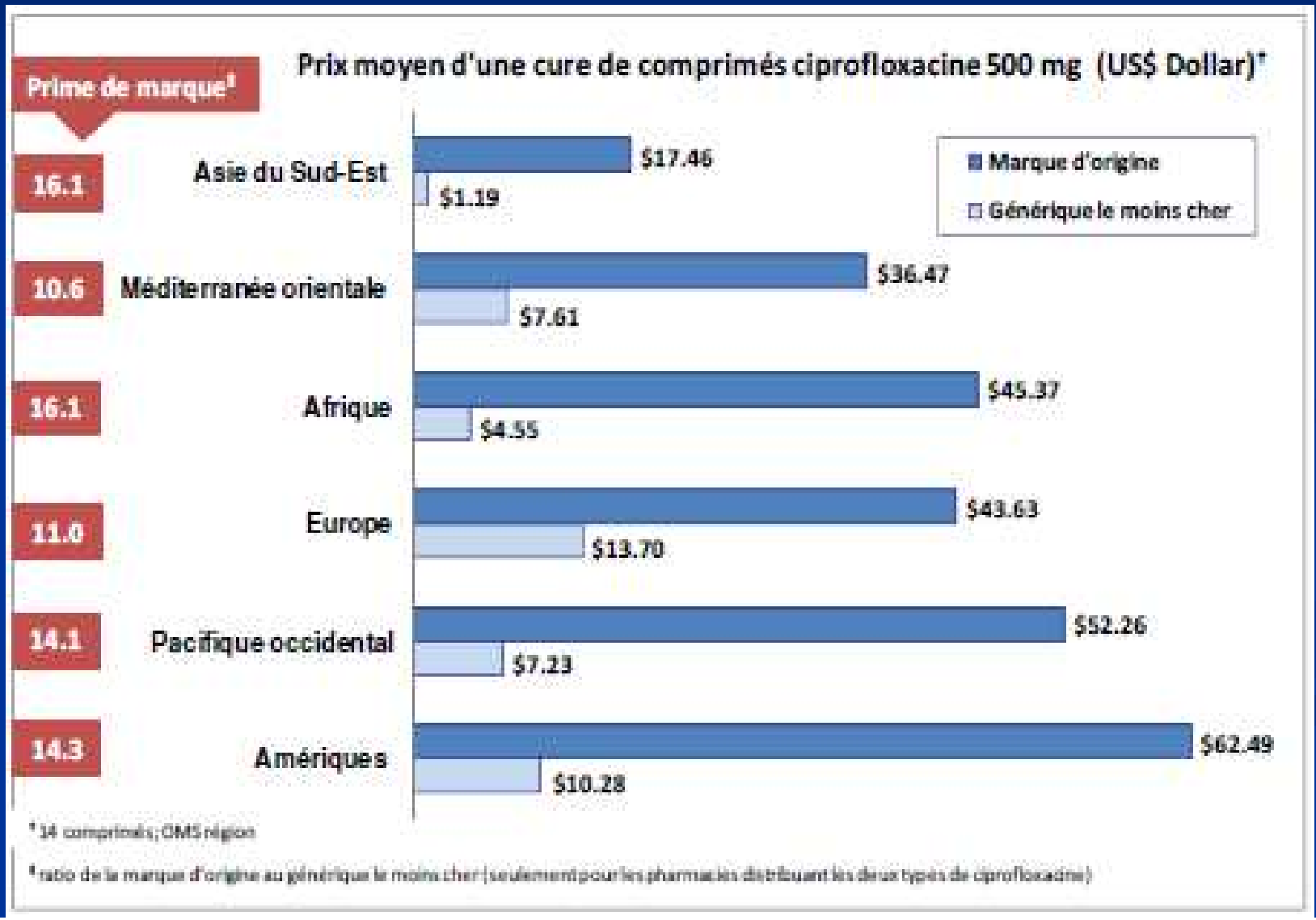


Evolution du prix de traitements pédiatriques en fonction du poids

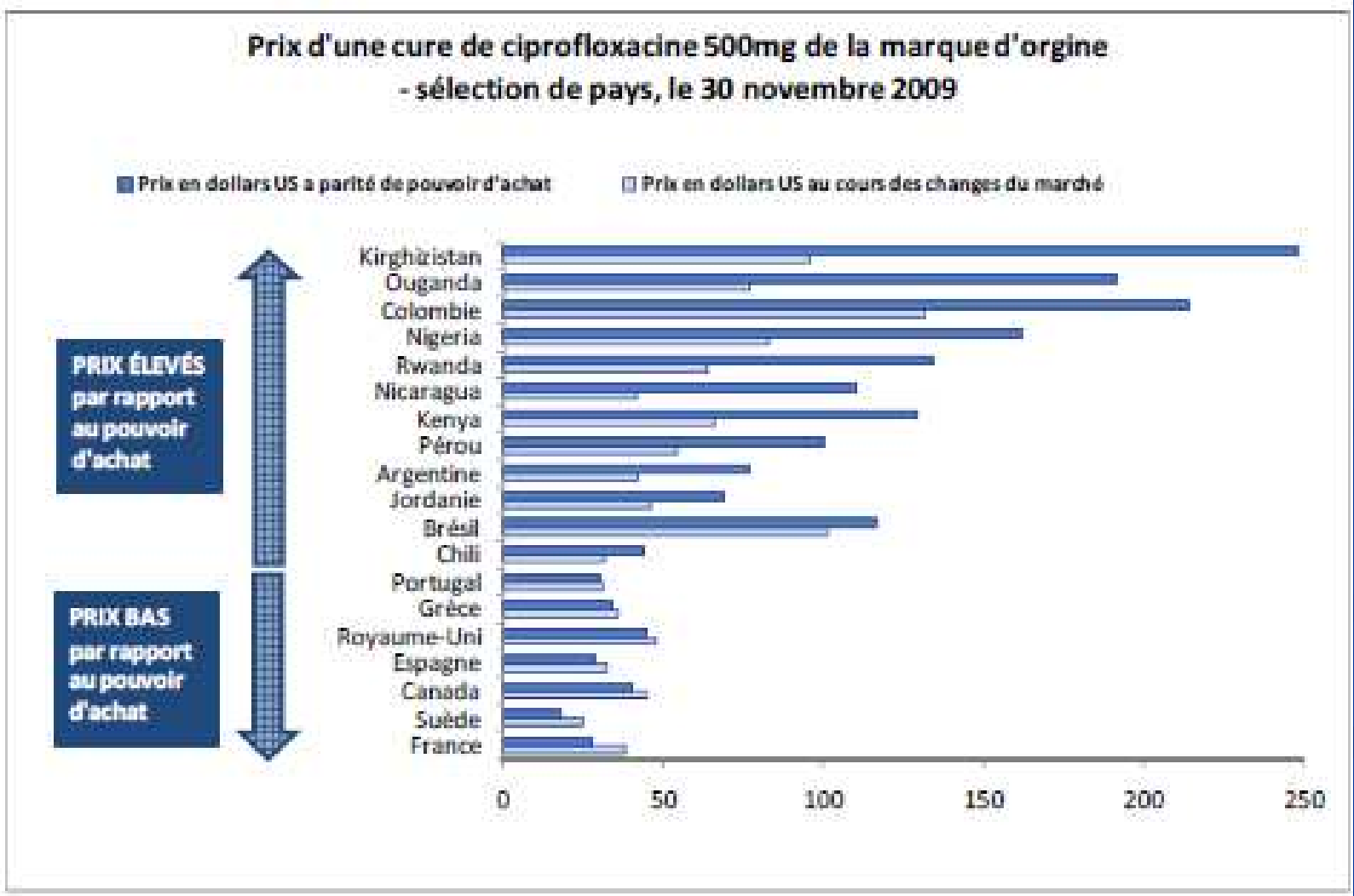
FIGURE 3. **Evolution on price for pediatric treatment (d4T+3TC+NVP) according to the weight**



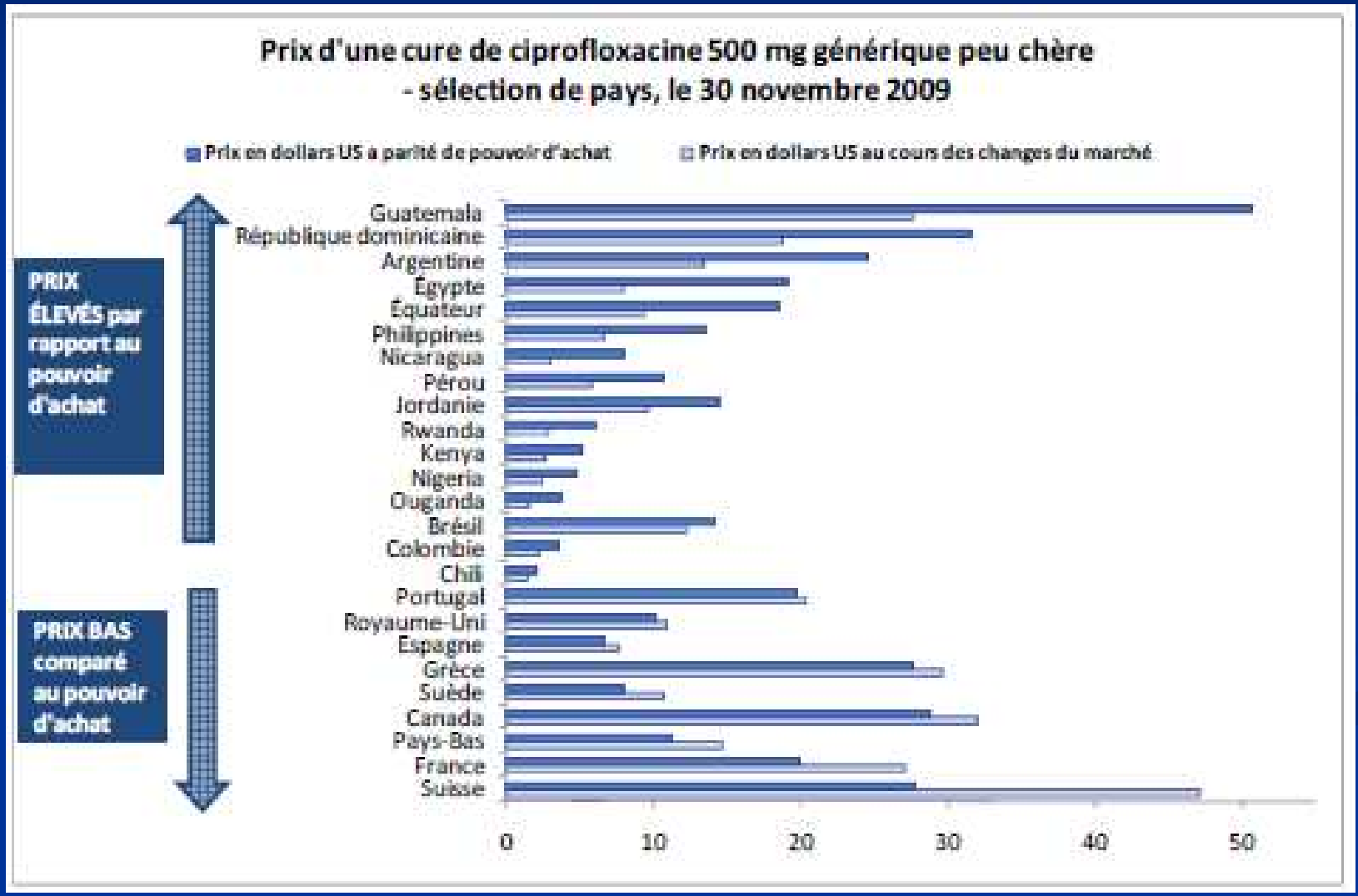
Prix de la ciprofloxacine dans 93 pays, HAI, 2009



Le prix moyen du produit d'origine Bayer était cohérent



Le prix des génériques est plus bas et plus abordable.



Obtenir des prix accessibles aux populations

- En développant des politiques en faveur des génériques: marges incitatives, possibilité pour le secteur privé d'acheter des MEG dans les centrales d'achats (Bénin, Burkina, Sénégal…)
- En négociant des prix équitables pour les médicaments protégés par des brevets (prix différentiés) contre les maladies prioritaires
- En réduisant les frais portuaires et des taxes douanières sur les ME (Cemac et Uemoa) et les marges de distribution et de dispensation
- En développant la production locale de ME: projets en cours en RDC, Gabon, Mozambique,…) par des transferts de technologie sud-sud (Thaïlande, Brésil)

Obtenir des prix accessibles aux populations

- En appliquant les possibilités d'arrangements sur les droits de la propriété intellectuelle dans le cadre des accords OMC/TRIPS :

La « déclaration de Doha » en nov 2001 reconnaît le droit des pays à passer outre les droits de propriétés intellectuels afin de promouvoir la santé publique et d'accroître l'accès aux médicaments pour tous quelque soit la pathologie concernée. Chaque État a « le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ». Ces licences obligatoires permettent de produire ou importer des copies d'un produit sans le consentement du détenteur du brevet, mais moyennement des compensations financières et après échec d'une négociation avec ce dernier. (Mozambique, Zambie, Zimbabwe ont eu recours aux licences obligatoires)

Obtenir des prix accessibles aux populations

- Problème des pays à capacité de production pharmaceutique limitée. Ces pays risquent de ne pas trouver de pays autorisés à exporter ces médicaments.
- Accord du 30 août 2003 :

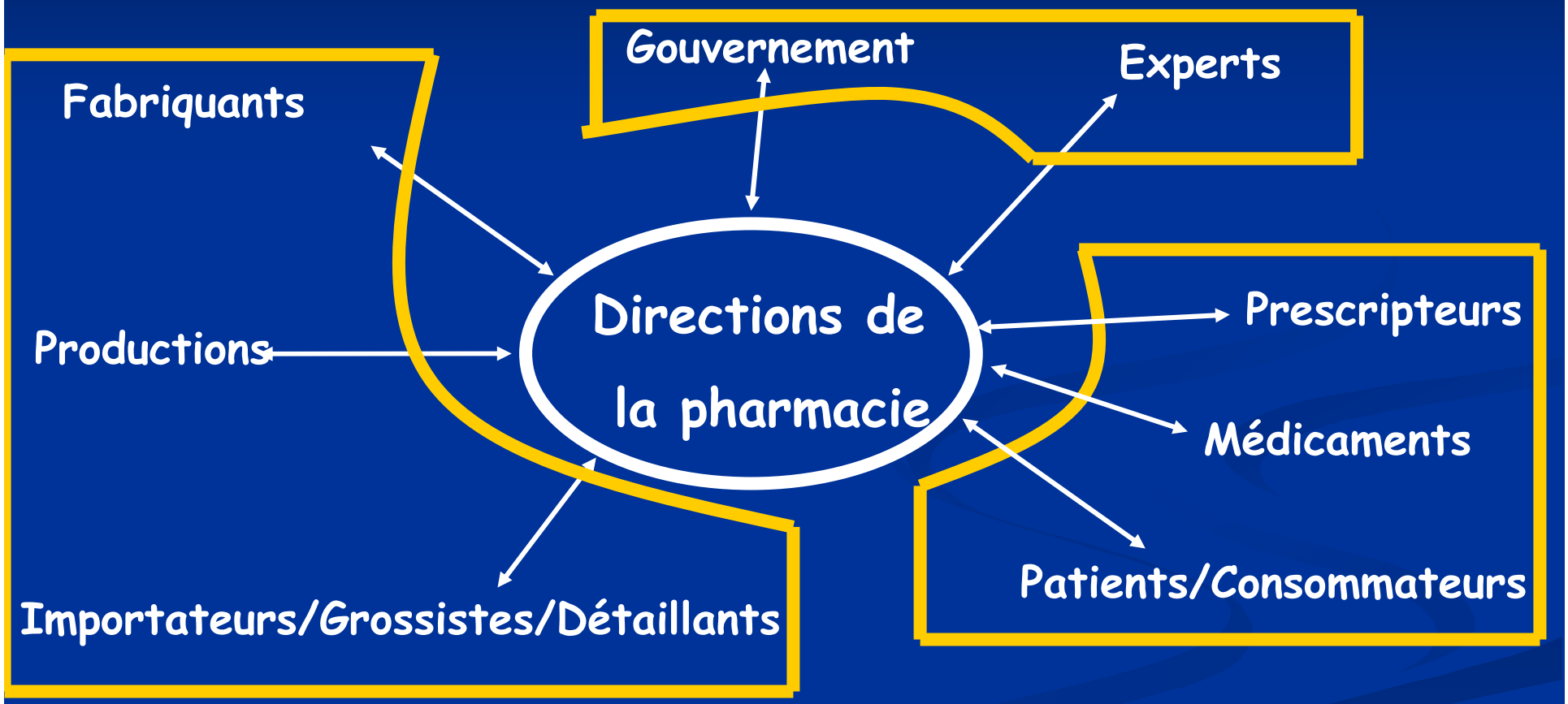
- les pays démunis importateurs devront délivrer une licence produit par produit et commande par commande et doivent prouver qu'ils n'ont pas de capacité de production à l'OMC

- les pays exportateurs devront délivrer une licence produit par produit et commande par commande et informer l'OMC. Le producteur devra seulement fabriquer la quantité nécessaire.

- Un accord difficile à appliquer
- Transposition en droit européen, 1 dec 2005
- Amendement de l'Accord sur les ADPIC, le 6 décembre 2005

3. Système d'approvisionnement et de distribution fiables

Les directions de la pharmacie ont des activités multiples au centre d'interactions complexes



Elles appliquent les politiques pharmaceutiques

3 secteurs se partagent l'achat et la distribution des médicaments

- le *secteur pharmaceutique public* avec les centrales d'achats, et les pharmacies des hôpitaux et des dispensaires.
- le *secteur pharmaceutique privé commercial* avec les producteurs locaux, les grossistes réalisant les importations et les pharmacies privées (officines privées)
- le *secteur pharmaceutique privé à but non lucratif* avec les circuits d'approvisionnement et de distribution des organisations confessionnelles, des organisations non gouvernementales (ONG) ou des organismes d'aide bilatérale ou multilatérale (Fond Mondial, PEPFAR…)

Système public d'approvisionnement des produits pharmaceutiques (schéma le plus fréquent)

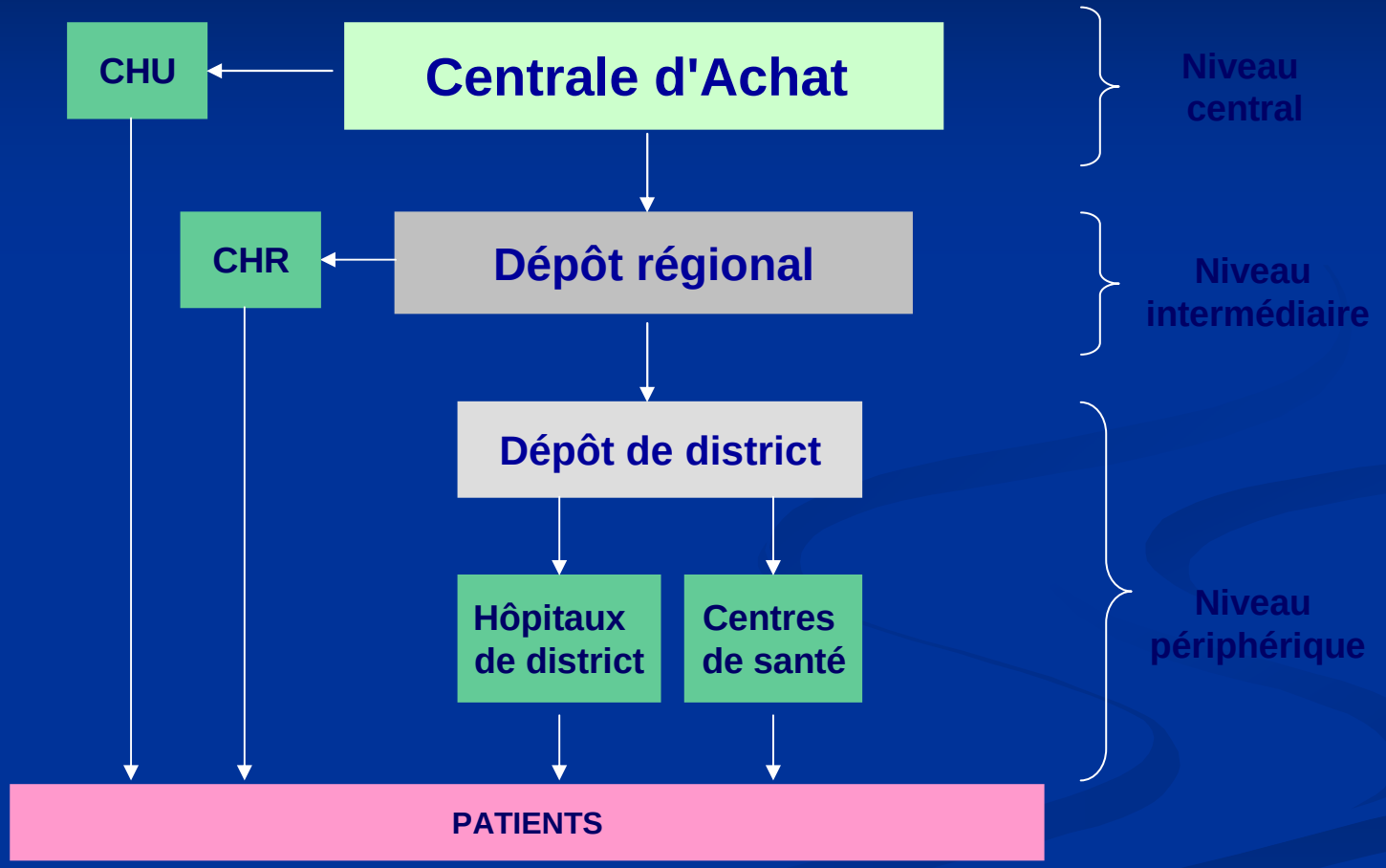
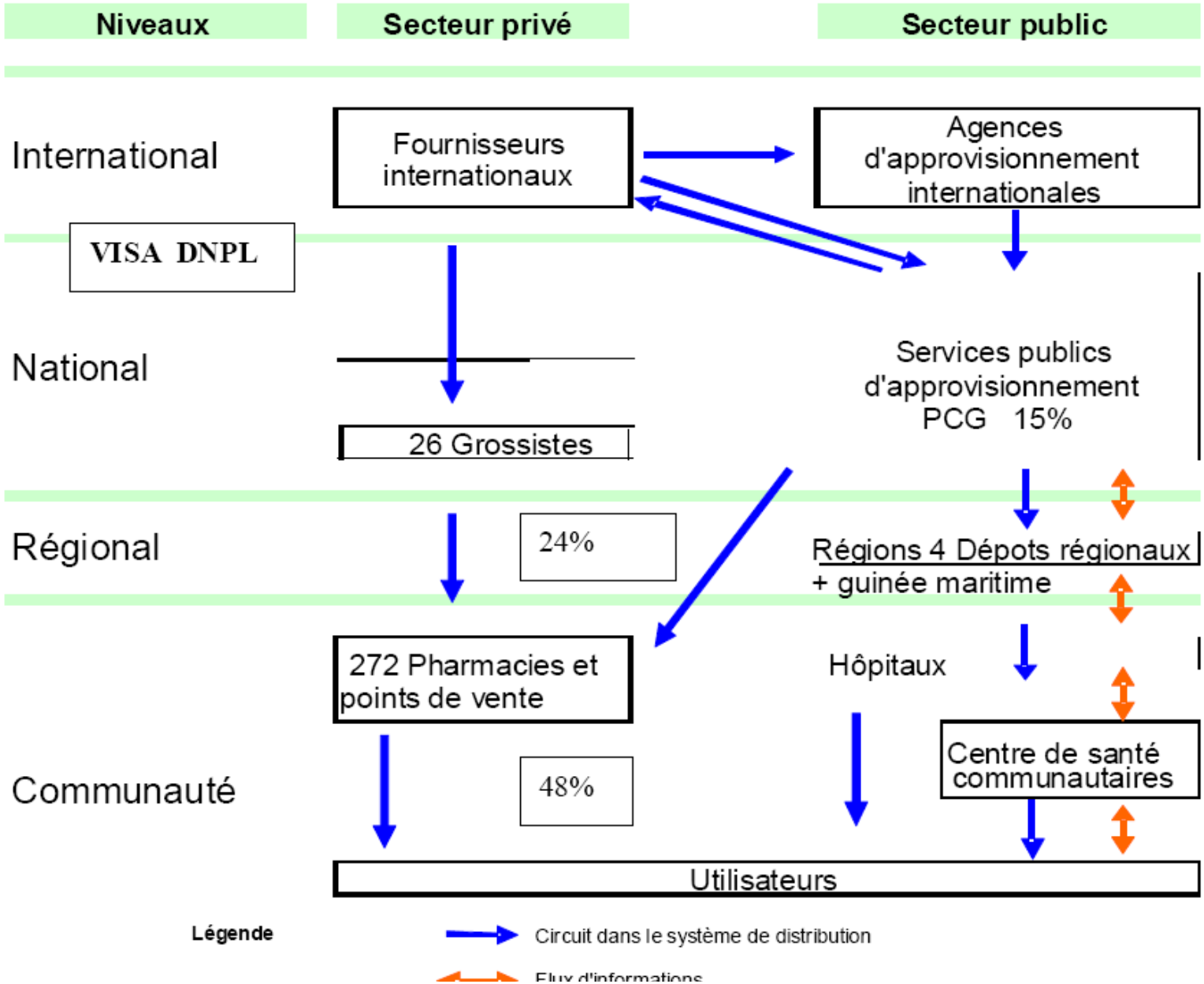


Figure 2 : Systèmes de distribution dans les secteurs publics et privés Guinéens (so
ReMeD)



Achats sur le marché international

- Par appels d'offres restreints après pré-sélection des fournisseurs
- Procédures longues visant à garantir la qualité des produits et sécuriser l'approvisionnement
- Les centrales d'achat ont été crées après la dévaluation du Fcfa (février 1994)
- Certaines ont un statut leur permettant une relative autonomie de gestion, d'autres sont dépendant des finances publiques

Distribution: exemple de la Cameg, Burkina-Faso

EXTRAIT DU DISCOURS DU DIRECTEUR GENERAL DE LA CAMEG

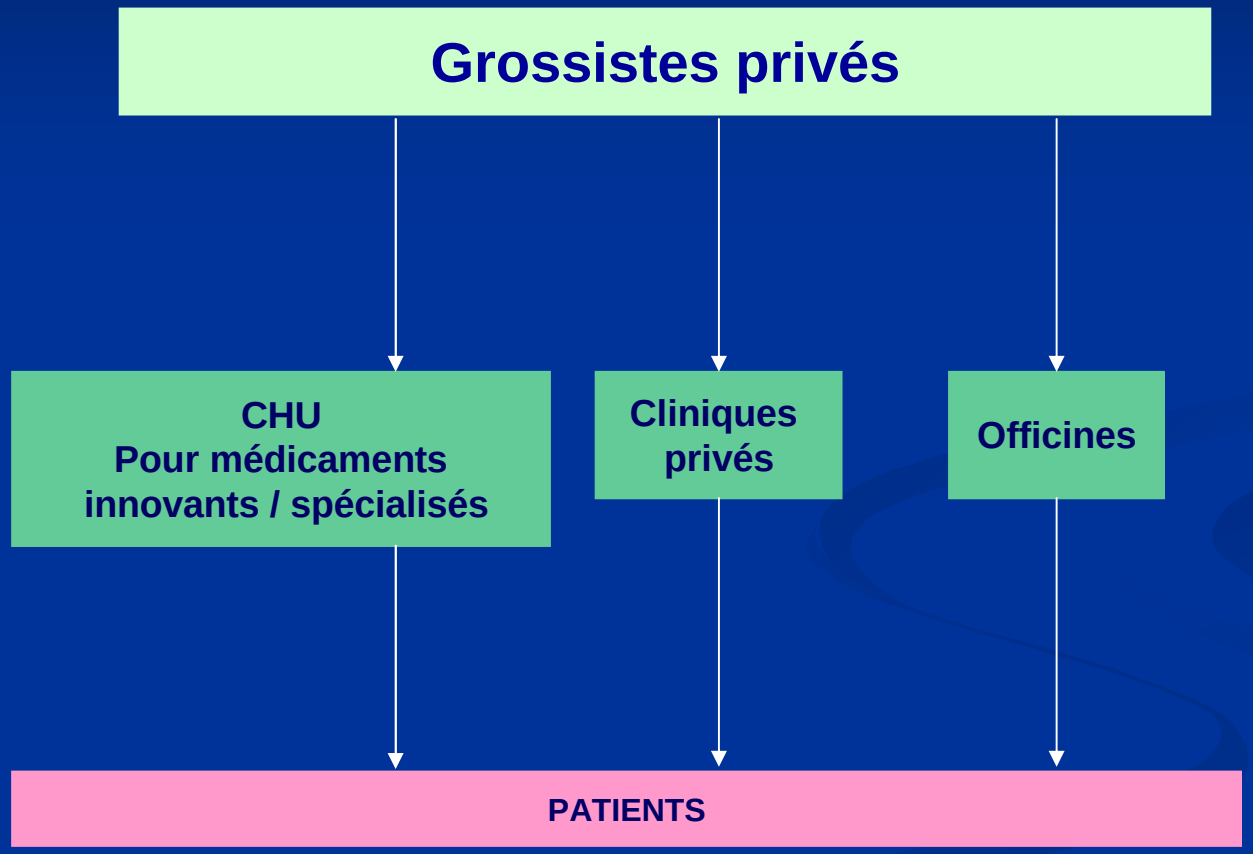
Publié le lundi 7 juin 2010

"La CAMEG par son système de prix unique sur l'ensemble du pays quelque soient les distances, assure la solidarité et la cohésion territoriales et sociales. Cette maîtrise relative des prix de ventes contribue à réguler les prix des médicaments qu'ils soient des génériques ou des spécialités. Ce faisant, la CAMEG apparaît aujourd'hui comme un véritable instrument de lutte contre la pauvreté dans la mesure où elle préserve le pouvoir d'achat des populations. Pour faire face à l'accroissement du volume des (...) *suite...*

ACAME ASSOCIATION DES CENTRALES D'APPROVISIONNEMENT EN MDICAMENTS ESSENTIELS

	Centrales Achats	Pays
01	CAME	BENIN
02	CAMEG	BURKINA FASO
03	CAMEBU	BURUNDI
04	CAMENGO	BURUNDI
05	CENAME	CAMEROUN
06	UCM	CENTRAFRIQUE
07	PNAC	COMORES
08	ASRAMES	RD CONGO
09	UCAME	RD CONGO
10	APAMESK	RD CONGO
11	PSP - CI	COTE D'IVOIRE
12	OPN	GABON
13	PCG	GUINEE C.
14	SALAMA	MADAGASCAR
15	PPM	MALI
16	CAMEC	MAURITANIE
17	ONPPC	NIGER
18	CAMERWA	RWANDA
19	BUFMAR	RWANDA
20	PNA	SENEGAL
21	CPA	TCHAD
22	CAMEG	TOGO

Système privé d'approvisionnement des produits pharmaceutiques (schéma le plus fréquent)



Les donateurs et l'approvisionnement en medicament

- Depuis plus d'une décennie, les partenaires appuient les centrales d'achats notamment pour les maladies prioritaires
  - Les multilatéraux : UE, BM, BAD, BID, Fonds Mondial, UNITAID, etc...
  - Les bilatéraux : USAID, PEPFAR, CF, DFID, CTB, JICA, SIDA...
  - Les fondations : Clinton, Bill & Melinda Gates, Damien...
  - Les agences des Nations Unies : UNICEF, FNUAP, PNUD, ONUSIDA,...
  - Les Confessionnels
  - Les ONGs : MSF, MSH, FHI…
- Ces partenaires ont dans certains cas leur propre système d'approvisionnement et de distribution et l'impact négatif de cette situation a été mis en évidence.

Cartographie/Evaluation approfondie des systèmes d'approvisionnements et de distribution

- **Objectifs :**

Appuyer les **Ministères de la Santé** pour réaliser :

- la cartographie de tous les partenaires et structures impliqués dans l'approvisionnement et la distribution des produits pharmaceutiques
- l'évaluation approfondie des systèmes d'approvisionnement et de distribution
- l'identification des forces et faiblesses
- le développement de stratégies pour le renforcement de la coordination et des capacités nationales.

10 pays : Cameroun, Sénégal, Rwanda, Burundi, Mali, Congo-Brazzaville, Ghana, Nigéria, Tanzanie, et Zambie

Dr Magali BABALEY - Dr Helen TATA, OMS, Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, « Cartographie / Évaluation approfondie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé dans certain pays Africain » Communication, Avril 2009

Cartographie/Evaluation approfondie des systèmes d'approvisionnements et de distribution

- **Méthodologie : 2 étapes**
  - Etape 1 : Cartographie :
    - Identifier tous les partenaires et structures impliqués
    - Décrire les circuits d'approvisionnement et de distribution
    - Décrire les flux financiers

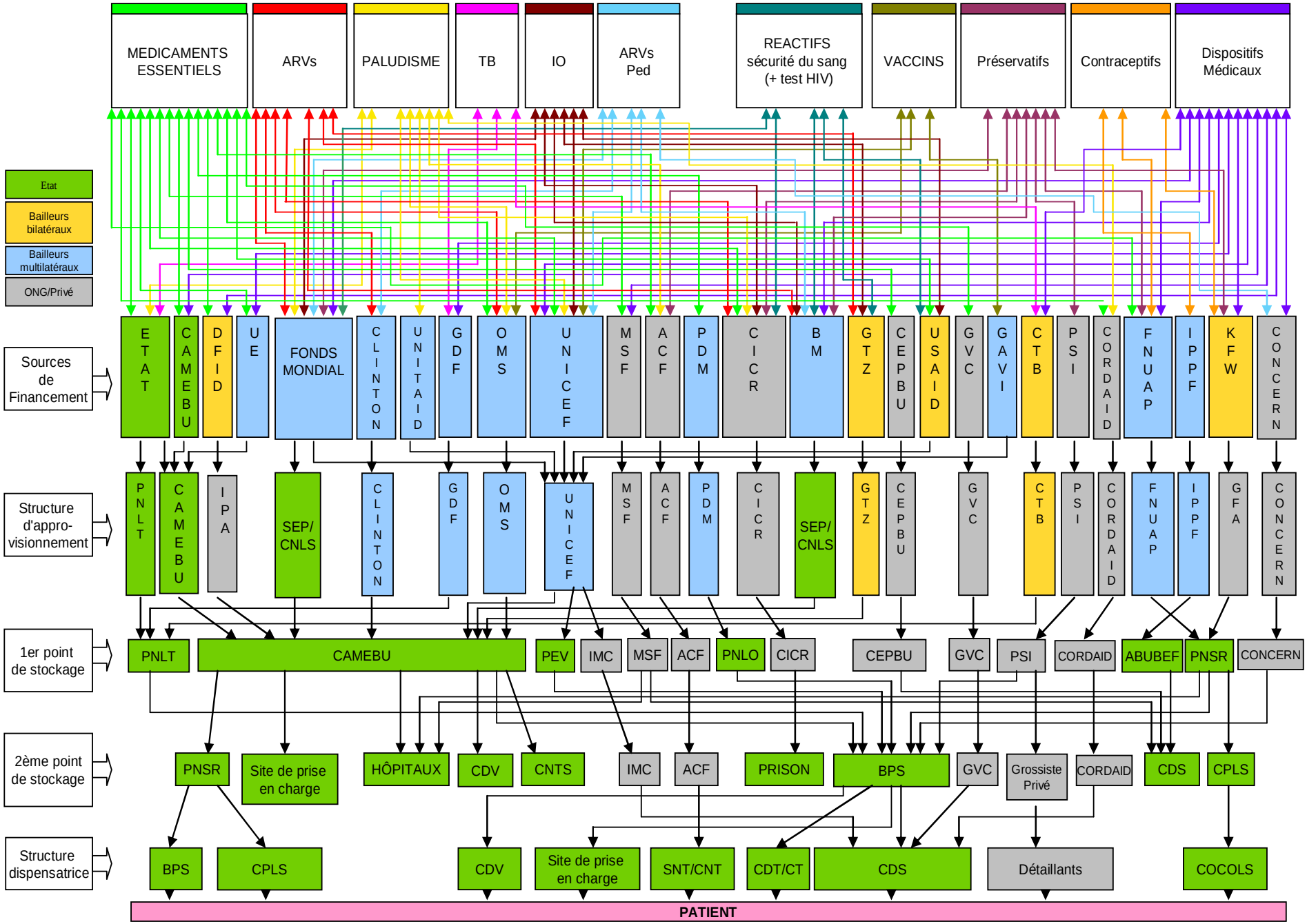
Catégories de produits concernés : MEG, y compris les ARVs adultes et pédiatriques, Antipaludiques, TB, IO, Réactifs VIH/SIDA, Vaccins, Préservatifs, Contraceptifs et dispositifs médicaux

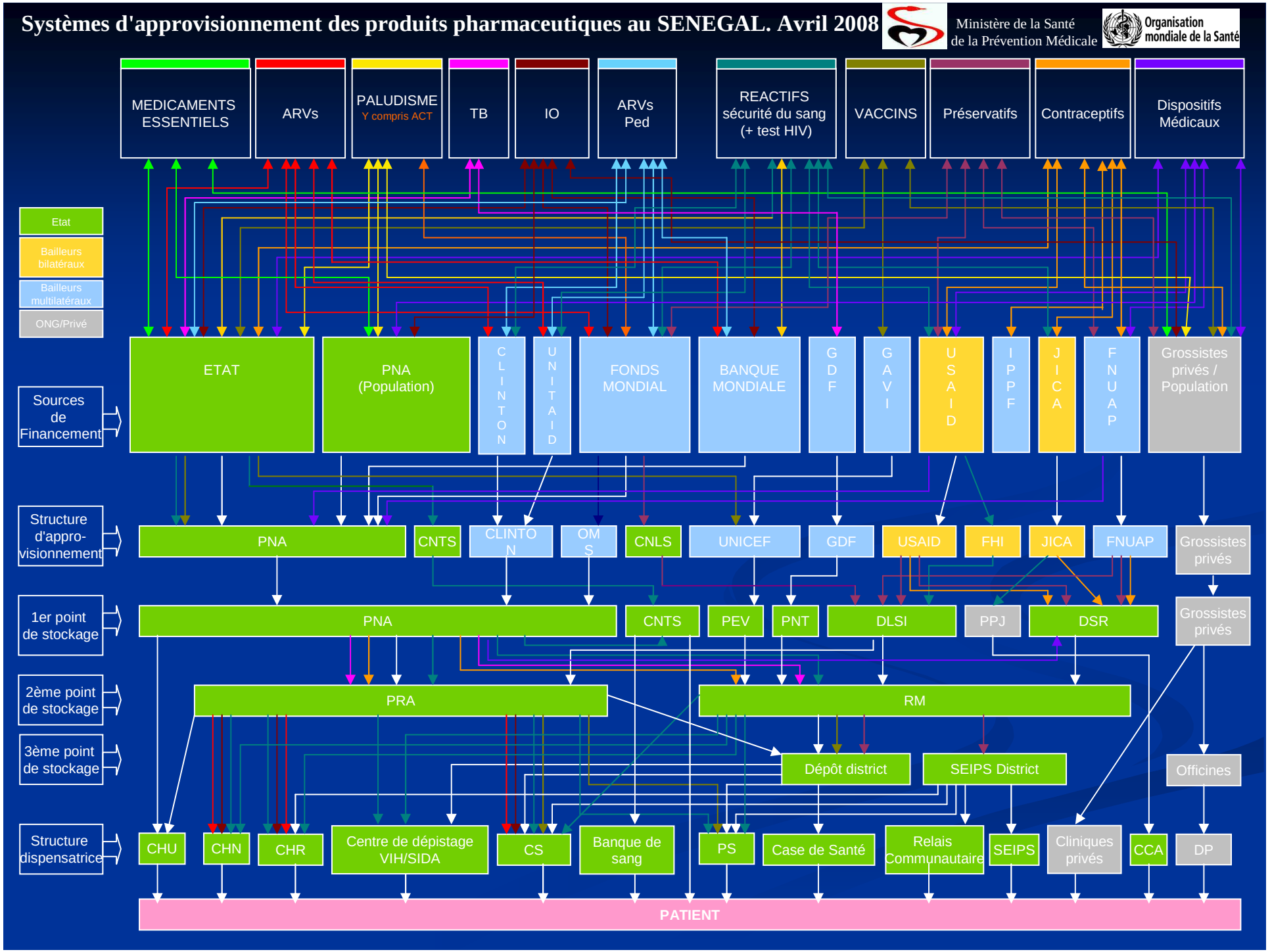
  - Etape 2 : Evaluation approfondie :
    - Des structures et des systèmes d'approvisionnement et de distribution (Calcul d'indicateurs de performance pour tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement)

Systèmes d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au BURUNDI. Juillet 2007

République du Burundi
Ministère de la Santé Publique

Organisation mondiale de la Santé




Systèmes d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au SENEGAL. Avril 2008
Ministère de la Santé
de la Prévention Médicale
Organisation mondiale de la Santé
MEDICAMENTS ESSENTIELS
ARVs
PALUDISME
Y compris ACT
TB
IO
ARVs Ped
REACTIFS sécurité du sang (+ test HIV)
VACCINS
Préservatifs
Contraceptifs
Dispositifs Médicaux
Etat
Bailleurs bilatéraux
Bailleurs multilatéraux
ONG/Privé
Sources de Financement
ETAT
PNA (Population)
CLINTON
UNITAID
FONDS MONDIAL
BANQUE MONDIALE
GDF
GAVI
USAID
IPPF
JICA
FNUAP
Grossistes privés / Population
Structure d'appro-visionnement
PNA
CNTS
CLINTON
OMS
CNLS
UNICEF
GDF
USAID
FHI
JICA
FNUAP
Grossistes privés
1er point de stockage
PNA
CNTS
PEV
PNT
DLSI
PPJ
DSR
Grossistes privés
2ème point de stockage
PRA
RM
3ème point de stockage
Dépôt district
SEIPS District
Officines
Structure dispensatrice
CHU
CHN
CHR
Centre de dépistage VIH/SIDA
CS
Banque de sang
PS
Case de Santé
Relais Communautaire
SEIPS
Cliniques privés
CCA
DP
PATIENT

Résultats cartographie (1)
Forces

- Ressources financières additionnelles importantes permettant le renforcement du système de financement des produits pharmaceutiques
- Un appui technique permettant le renforcement des capacités des acteurs impliqués dans la gestion des achats et des approvisionnements des produits pharmaceutiques
- Un appui logistique dans certains cas, permettant d'améliorer la distribution et donc la disponibilité géographique des certains catégories des produits pharmaceutiques
- Un appui en ressources humaines

Résultats cartographie (2)
Faiblesses

- Organisation du système d'approvisionnement :
  - Très complexe, mal connu par les différents acteurs impliqués
  - Responsabilités et tâches des acteurs mal définies et diluées
  - Centrales d'achat nationales rarement impliquées au niveau des prévisions/achats/commande,
  - Législation et Réglementation pharmaceutique nationale pas toujours respectées
- Sélection
  - Existence encore d'Approvisionnement en médicaments hors LNME/protocole de traitement
  - Approvisionnement de médicaments pas toujours enregistrés dans le pays
- Quantification :
  - Manque de Coordination entre le MS et les partenaires : rupture, surstocks, périmés

Résultats cartographie (3)
Faiblesses

- Financement : Données financières difficilement disponibles. Manque de coordination entre le MS et les partenaires entraînant une mauvaise répartition des fonds disponibles entre les différents programmes. Peu de financement prévu pour la logistique entraînant une perturbation du système national d'approvisionnement.
- Achat/Approvisionnement : Multitude et complexité des procédures d'achat et de décaissement entraînant rupture, sur-stockage et périmés.
- Gestion de stock : Souvent différenciée en fonction des sources de financement, augmentant la charge de travail du personnel et la complexité de la gestion des stocks
- Suivi-Evaluation : Outils de gestion et de reporting multiples surchargeant les responsables de la gestion des stocks à tous les niveaux de la pyramide sanitaire

Mais aussi un impact négatif

Le choix de l'aide internationale en dons de médicaments entraîne à la fois :

- des frais supplémentaires pour le système national d'approvisionnement : ce sur-coût peut handicaper l'achat de médicaments essentiels, (Comores 2009)
- des pertes financières pour les structures de santé qui avaient des marges de fonctionnement sur les médicaments,
- un usage irrationnel de certains traitements pour éviter de prescrire et de dispenser ce qui est gratuit
- un affaiblissement du secteur privé qui voit son chiffre d'affaire baisser

Principes directeurs pour les Dons (OMS)

- Principe n°12 :
  - "Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire"
- Principes additionnels dans le cadre de l'aide au développement:
  - "Limiter le don aux médicaments homologués dans le pays du bénéficiaire"
  - "Les dons de médicaments ne doivent pas créer une situation anormale qui risque d'entraver ou de retarder les capacités nationales de sélection, d'achat, de stockage, de distribution et d'usage rationnel des médicaments"
  - "Les dons de médicaments doivent être traités comme s'il s'agissait d'achats. Ce qui signifie qu'ils doivent être enregistrés…..Ils doivent figurer sur l'inventaire, être distribués par les voies de distribution existantes….Si le pays bénéficiaire a mis en place des modalités de participation aux coûts, les médicaments offerts ne devraient pas être automatiquement distribués gratuitement"

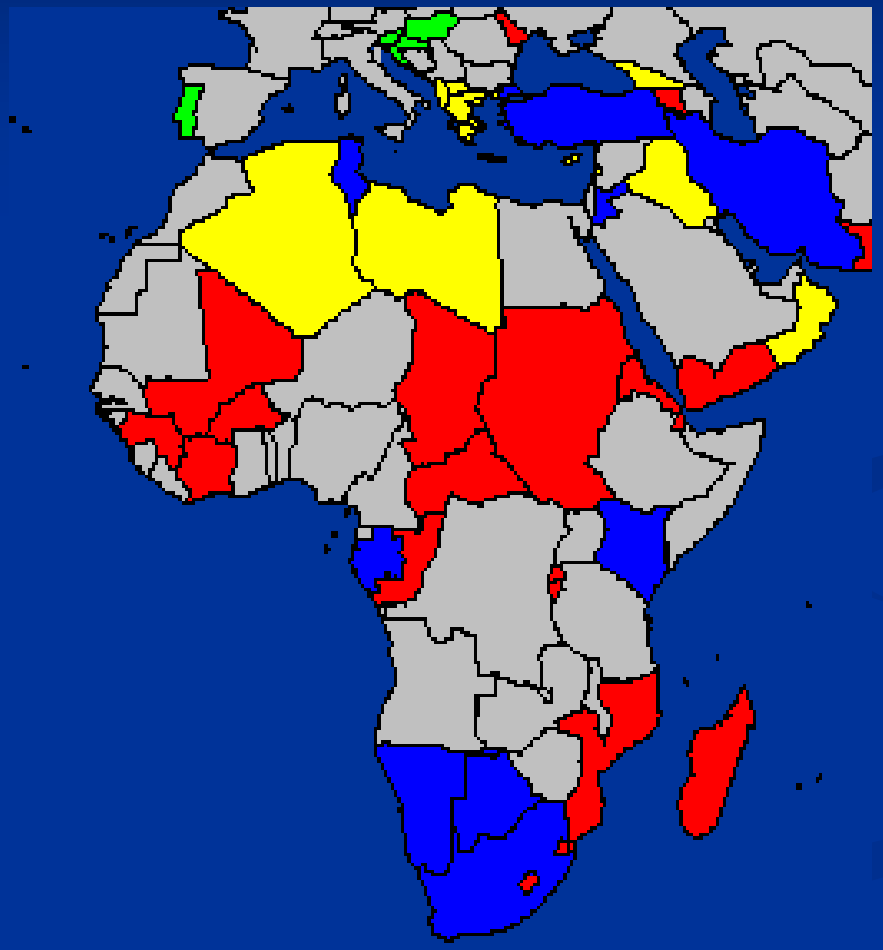
Alignement des Partenaires : L'exemple du Fond Mondial (FM) en Tanzanie

- FM est aligné avec le système de l'état en Tanzanie
- FM donne les fonds à l'état de Tanzanie (Paymaster General)
- Décaissement aux bénéficiaires des programmes- HIV/SIDA/ Palu
- Les programmes déposent l'argent sur le compte de la centrale d'achat
- La centrale d'achat fait l'achat, le stockage et la distribution
- La centrale d'achat a un honoraire de 8% pour les coûts de fonctionnement (les 6% restants sont pris en charge par le ministère de la santé)

En fait…

- Les programmes internationaux de dons de médicaments évaluent le succès de leurs actions au vu du nombre de traitements livrés aux autorités sanitaires des pays concernés. Ils associent directement ce chiffre au nombre de vies susceptibles d'être sauvées en partant du principe que 100 % des traitements arriveront au chevet des patients.
- Les études réalisées par plusieurs équipes universitaires et les observations rapportées par les soignants du pays ou expatriés sur le terrain démontrent l'inexactitude de cette association (le nombre de soignés et de guéris est très inférieur au nombre de traitements fournis).
- Il apparaît évident que les programmes internationaux portant sur l'accès aux médicaments, mis en place depuis les années 2000, ont été bénéfiques en mettant à la disposition des pays à ressources limitées des traitements de qualité,
- mais il est à présent évident qu'il est temps de se doter des moyens financiers permettant d'évaluer les points d'efforts qui restent à mener en vue d'assurer la distribution rationnelle de ces médicaments aux populations pour optimiser ces programmes.

4. Financements



Dépenses publiques pour le produits pharmaceutiques/hab (US$) (n = 193)

US$ 51->100	(7)
US$ 11-50	(26)
US$ 3-10	(22)
US$ <1-2	(38)
Pas de données	(100)

Des budgets insuffisants pour des dépenses en médicaments considérables

- Dans les pays en développement, les produits pharmaceutiques représentent environ de un à deux tiers des dépenses de santé totales publiques et privées des pays en développement (OMS/DAP, 1996).

- À l'exclusion des dépenses en salaires, des dépenses en produits pharmaceutiques représentent souvent la ligne budgétaire la plus importante des budgets de la santé des pays en développement. Les médicaments peuvent absorber de 50 à 90 % des dépenses non liées au personnel.

Financements pour améliorer l'accès aux médicaments

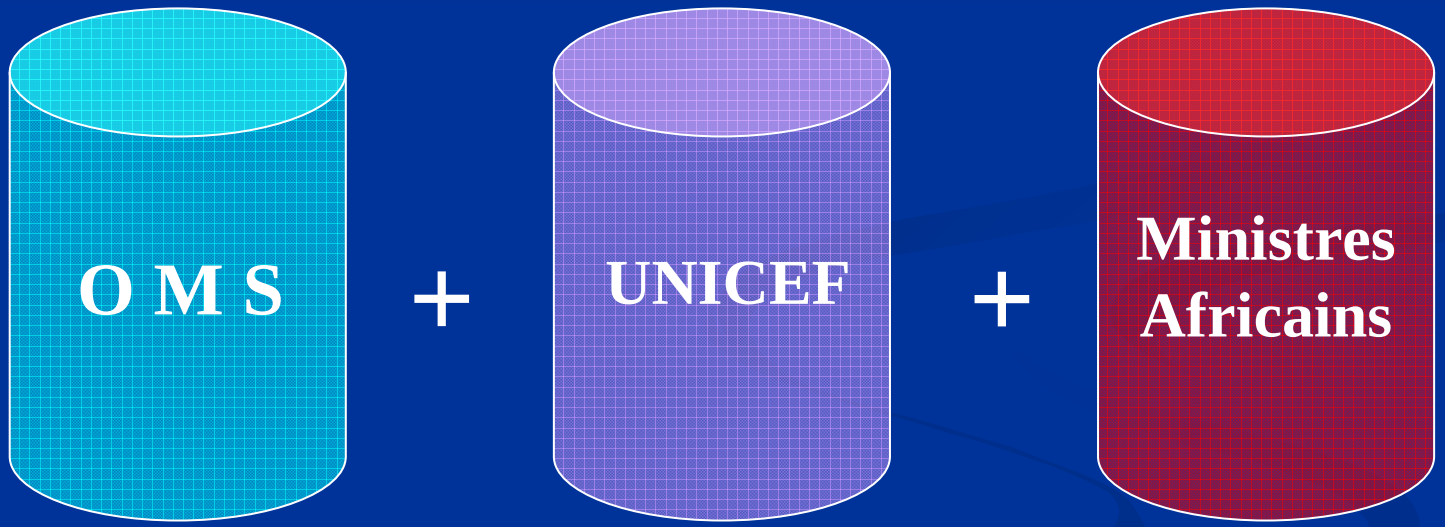
- Subventions de l'état
- Diminution des taxes sur les produits pharmaceutiques
- Dons des bailleurs de fonds
- Assurances maladies
- Mutuelles

Le recouvre;ent des co

Le plus souvent, c'est le malade qui paie le traitement et les soins

Initiative de Bamako

1987



Initiative de Bamako

Son but

- Assurer à l'ensemble de la population l'accès aux services de soins à prix abordables

Sa stratégie

- Revitalisation et extension des services de santé au niveau périphérique
- Vigoureux plaidoyer en faveur des médicaments génériques essentiels
- Partage des coûts de fonctionnement
- Contrôle communautaire

Initiative de Bamako

Sa stratégie

- Revitalisation et extension des services de santé au niveau périphérique
- Vigoureux plaidoyer en faveur des médicaments génériques essentiels
- Partage des coûts de fonctionnement
- Contrôle communautaire

Initiative de Bamako

Les huit principes de base

1) Engagement national
2) Réelle décentralisation vers les districts
3) Gestion décentralisée des ressources
4) Principes cohérents de financement
5) Soutien financier important
6) Compatibilité et complémentarité
7) Mesures d'accessibilité aux + pauvres
8) Définition claire des objectifs

Recouvrement des Coûts

Définition

- Participation financière des populations
- Rationalisation des coûts
  - Médicaments essentiels génériques
  - Efficacité/Coût
  - Rationalisation des prescriptions
  - Optimisation des ressources humaines et matérielles par niveau de référence

Paiements direct et exemption

- Dans les années 1980, presque tous les pays africains ont instauré le paiement direct des soins par les patients lorsqu'ils utilisent les services de santé.
- Mais de nombreuses études ont montré que ce mode de paiement exclut les populations vulnérables de l'accès aux services de santé et les expose au risque de s'appauvrir davantage.
- Ces situations soulèvent d'importants problèmes éthiques et sont des freins à l'atteinte des Objectifs du Millénaire pour le Développement et à la lutte contre la pauvreté.
- Une solution envisagée dès le début est l'exemption du paiement au cas par cas pour les indigents.
- Mais très peu de pays ont réellement mis en place de tels systèmes, et les rares expériences ont été inefficaces

Paiements direct et exemption

- Face à ces difficultés, la solution expérimentée par certains pays africains depuis quelques années est d'abolir le paiement pour tous, ou au moins pour des catégories de personnes ou de services facilement identifiables, à la différence des exemptions au cas par cas.
- De nombreux acteurs de la coopération se sont également rangés à cette approche (Banque Mondiale, ECHO, OMS, coopérations britannique, danoise, canadienne, plusieurs ONG…) même si nous savons que l'abolition du paiement direct ne réduit pas l'ensemble des coûts directs.

Etude sur l'exemption de paiement des soins

Pays	Champ d'application de l'abolition	Date d'adoption
Kenya	Tous les services dans le secteur public, sauf les examens complémentaires (laboratoire et autres)	1990
Afrique du Sud	1994 : Tous les services dans le secteur public pour les enfants (< 6 ans) et les femmes enceintes et allaitantes 1996 : Tous les soins primaires dans le secteur public, pour tous les patients	1994 et 1996
Ouganda	Tous les services dans le secteur public, sauf au niveau des hôpitaux pour les patients capables de payer	2001
Madagascar	Les services dans les centres de santé publics	2002
Ghana	Tous les services reliés à l'accouchement, dans les secteurs public et privé	2003 et 2005

L'abolition du paiement des services de santé en Afrique

Ce que nous apprennent les écrits scientifiques

Florence Morestin & Valéry Ridde (Université de Montréal, Canada)

Paiements direct et exemption

- Dans l'ensemble, l'abolition du paiement remplit son objectif premier : l'utilisation des services augmente (en particulier les consultations en première ligne et les accouchements assistés), notamment parmi les pauvres. Les populations apprécient l'abolition du paiement, et les agents de santé aussi tant qu'elle ne les confronte pas à des problèmes de mise en oeuvre qui les dépassent.
- Les problèmes plus ou moins transitoires au plan de la qualité des services (notamment, la pénurie de médicaments), du surplus de travail pour les soignants, du report des patients vers les services payants quand les services gratuits sont surchargés, ne sont pas liés à l'abolition du paiement en tant que telle. Ils sont plutôt dus à des insuffisances dans sa mise en oeuvre : malgré les efforts louables des gouvernements, la mise en oeuvre a souvent été précipitée, les ressources nécessaires n'ont pas été adéquatement planifiées et dégagées, et le suivi a manqué.

5. Medicaments et urgence

Un kit sanitaire d'urgence

- Un encouragement à la standardisation de la liste des médicaments essentiels et du matériel médical
- Pour répondre avec
- * plus d'efficacité
- * et plus rapidement

- Élaboré au début des années 1980 par l'OMS avec le HCR
- Des révisions avec MSF, UNICEF, les croix et croissant rouges, etc.
- Adopté par de nombreuses organisations et autorités nationales

Composition du kit

- Calculée pour répondre aux besoins d'une population
- de 10 000 personnes
- pendant une période de 3 mois
- Sur une estimation des besoins approximative en tenant compte des expériences antérieures.

Les quantités sont basées

* sur les données de morbidité moyenne dans les populations de réfugiés
- *et sur l'utilisation de traitement standardisés

6. Solidarité médicaments

Nouvelle loi, mode d'emploi

Contexte : conséquences de l'envoi de MNU dans les pays en développement

- Inadaptation aux besoins des populations destinataires
- Non respect des politiques pharmaceutiques locales, listes nationales de médicaments essentiels, traitements standardisés nationaux, règles locales d'importation et de distribution
- Nuisance aux efforts de gestion rationnelle des médicaments

Contexte : conséquences de l'envoi de MNU dans les pays en développement

- Médicaments inconnus, périmés
- Notice en langue inconnue
- Conditionnement dans des emballages disparates, sous des noms de marque non enregistrés, sans mention de la DCI
- Accoutumance des populations locales à des présentation pharmaceutiques coûteuses

Contexte : conséquences de l'envoi de MNU dans les pays en développement

- Non respect des systèmes locaux de contrôle d'importation et de distribution
- Concurrence des circuits locaux de distribution pharmaceutique
- Alimentation des trafics et des ventes illicites
- Rapport de l'IGAS (janvier 2005)
- Déclaration de l'IOPA (décembre 2006)

En France : un dispositif législatif

- Article 32 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007

«les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. **Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites.** Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. »

Une période transitoire de 22 mois

Application au 31 décembre 2008

7. Les médicaments de mauvaise qualité

Les médicaments de mauvaise qualité

- Un médicament est un produit manufacturé et, comme tout produit manufacturé, sa qualité va dépendre des matières premières qui entrent dans sa fabrication et de la manière dont il est fabriqué. Un même médicament peut donc se présenter avec des caractéristiques qualitatives différentes. Des médicaments dits de "mauvaise qualité" ne correspondent pas à ce qu'on attend d'eux. Il y a deux catégories de médicaments de mauvaise qualité :
- les **médicaments falsifiés** qui sont des médicaments qui ont été frauduleusement étiquetés. L'origine réelle d'un médicament falsifié n'est pas celle qui est inscrite sur l'emballage et sa fabrication est illégale.
- les **médicaments sous-standards** qui sont des médicaments présentant des défauts apparus au cours de leur fabrication ou de leur distribution. L'origine réelle d'un médicament sous-standard est bien celle qui est inscrite sur l'emballage et sa fabrication est légale[1]

Les médicaments falsifiés

- Les **médicaments falsifiés** ont été retrouvés dans le monde entier, ils concernent aussi bien les produits des grands laboratoires internationaux que les produits génériques.
- Leur composition comprend des mélanges aléatoires de substances inefficaces ou nocives mais certains médicaments falsifiés contiennent les bons principes actifs, au bon dosage.
- Quelle que soit la "qualité" d'un médicament falsifié, il ne peut être vu comme un "vrai médicament ". La traçabilité (identification de tous les acteurs et tous les produits qui entrent dans une fabrication, du fabricant à l'utilisateur, en toute transparence) est par définition impossible alors que c'est une composante essentielle de l'assurance de qualité.
- On donne souvent le nom de "contrefaçons" aux médicaments falsifiés mais la contrefaçon est un concept juridique qui définit une atteinte au droit de propriété intellectuelle du propriétaire d'une marque ou d'un brevet[1]. Le concept de "contrefaçon" est restrictif et ne couvre pas l'ensemble des actes frauduleux qui peuvent porter atteinte à la santé publique.

Les médicaments falsifiés

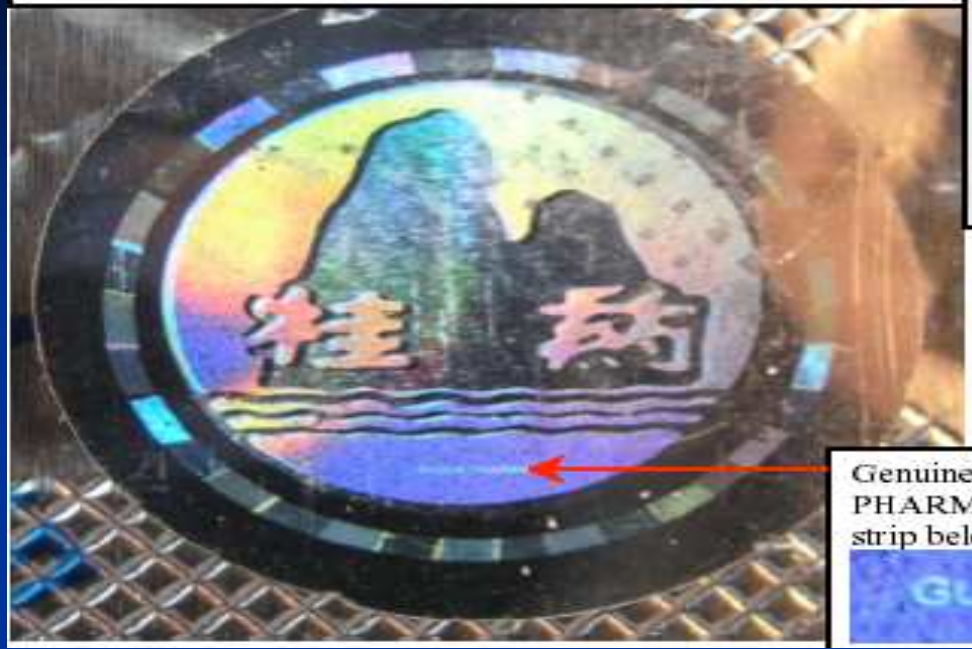
Les pays du Sud sont victimes de divers type de falsifications :

- des falsifications "artisanales" (ex : boîte de gélules d'un laboratoire réputé dont le contenu est remplacé par des gélules remplies de farine ou de terre)
- des falsifications plus "industrielles" mais grossières (ex : boites avec un nom de laboratoire inventé, fausse adresse dans des pays réputés pour leurs médicaments.)
- des falsifications "industrielles" qui imitent parfaitement le produit qu'elles copient ce qui prouve qu'elles ont été produites dans des laboratoires très bien équipés (faux vaccins Pasteur contre la méningite présents au Niger en 1995, faux comprimés d'artésunate Guilin en Asie du Sud-est, faux Viagra Pfizer présents dans le monde entier).

des copies de médicaments français avec la même présentation, mais une autre lettre ou une lettre en moins dans le nom commercial

Cameroun 2005

Genuine 'Guilin Pharma' Hologram



The photograph, left, is of the genuine hologram attached to the blister packs and packets of the genuine 'Guilin Pharma' artesunate. Below are pictures of 11 types of fake artesunate stickers & holograms with their distinguishing features. As hologram colour depends on the light, please do not use the colours printed here to judge whether artesunate is genuine or fake

Genuine hologram under UV light with 'X-52' at mountain base

Genuine hologram has the legend 'GUILIN PHARMA' here. Visible with the naked eye, as a thin strip below the waves. Letters are ~ 0.1mm high

Counterfeit Artesunate – Type 2

A foil sticker. Not a true hologram; dull, not diffractive when tilted in the light. Not well crafted. 'Artesunate Tablet' printed on blisterpack

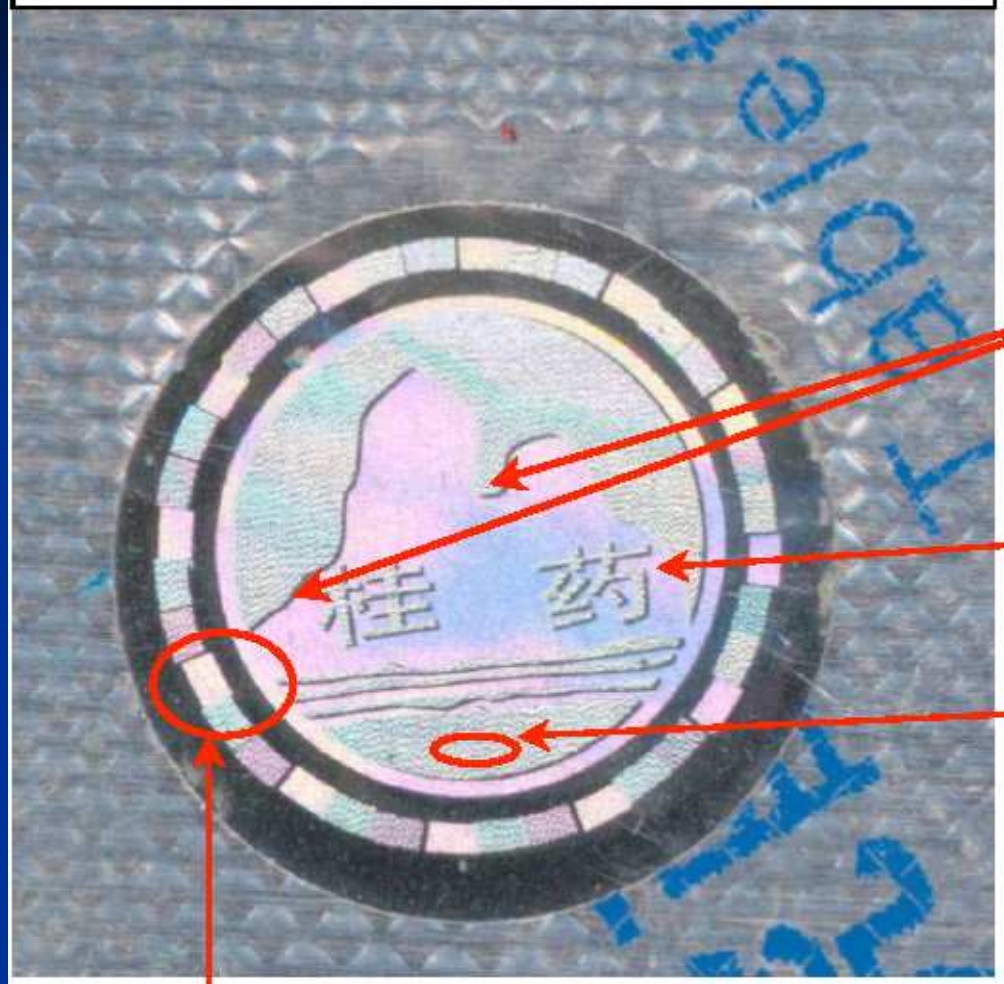
Grey outer ring

Inner ring rectangles do not vary in colour

No 'Guilin Pharma' legend

Blister packs seen with this fake sticker are printed with batch numbers 970901, 980201 or 980502.

Counterfeit Artesunate – Type 3



A hologram, but lacks the Guilin Pharma legend below the waves and the mountain outline differs. The left slope of the moutrain meets the ring. The printing on the blister pack is not clear. 'Artesunate Tablet' printed on blisterpack

Mountain outline differs

Pictogram made of straight bars

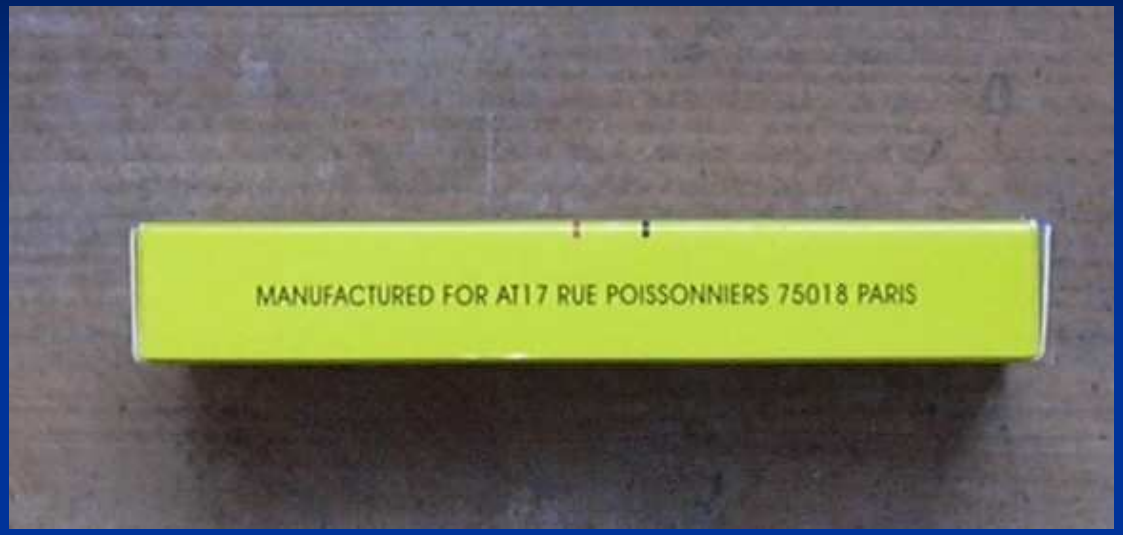
No 'Guilin Pharma' legend

Blister packs seen with this fake hologram are printed with batch number 000902

Ring 'blocks' out of alignment

Côte d’Ivoire

De fausses adresses françaises



3 tablets/comprimés/comprimidos
Maloxine
(Sulfadoxine and Pyrimethamine tablets U.S.P.)
The only single dose therapy for Malaria
Traitement à dose unique contre la Malaria
Tratamiento del paludismo en una toma única
Each tablet contains :
Chaque comprimé contient :
Cada comprimido contiene :
Sulfadoxine U.S.P. 500 mg.
Pyrimethamine U.S.P. 25 mg.
maloxine® est une marque déposée/
Code No. : TN/DRUGS/395
Mfg. Date : MAR, 2003
Exp. Date : FEB, 2007
Maloxine
ANTI – MALARIAL
Each tablet contains:
Sulfadoxine U. S. P. 500mg
Pyrimethamine U. S. P. 25mg
MANUFACTURED FOR
BRITLODGE LIMITED
42, HOMER STREET, LONDON - W1H 1HL U. K.
Sole Agent : Moore Asso Ltd
Code No. : DD/DRUGS/DD/L/324
Mfg. Date : APRIL 2004
Exp. Date : MARCH 2007
3 tablets
Maloxine
ANTI-MALARIAL
Each tablet contains :
Sulfadoxine U.S.P. 500 mg.
Pyrimethamine U.S.P. 25 mg.
MANUFACTURED FOR :
BRITLODGE LIMITED
SUITE 20, SHERWOOD COURT,
SHOULDHAM STREET, LONDON W1H 5PD
Code No. : MP/DRUGS/25/10/95
Mfg. Date : FEB /2004
Exp. Date : JAN /2008
3 tablets
Melaxime
ANTI-MALARIAL
Each tablet contains :
Sulfadoxine U.S.P. 500 mg
Pyrimethamine U.S.P. 25 mg
Code No. : MH/DRUGS/KD-39
Mfg Date : SEP - 2003
Exp Date : AUG - 2008
3 tablets
Maloxine
ANTI-MALARIAL
Each tablet contain:
Sulfadoxine U.S.P. 500mg
Pyrimethamine U.S.P. 25mg
BRITLODGE LIMITED
Batch No. : 1318
Mfg. Date : SEP, 2002
Code No. : MH/DRUGS/KD-7
3 tablets
Maloxine
ANTI – MALARIAL
Each tablet contains:
Sulphadoxine U. S. P. 500mg
Pyrimethamine U. S. P. 25mg
BRITLODGE LIMITED

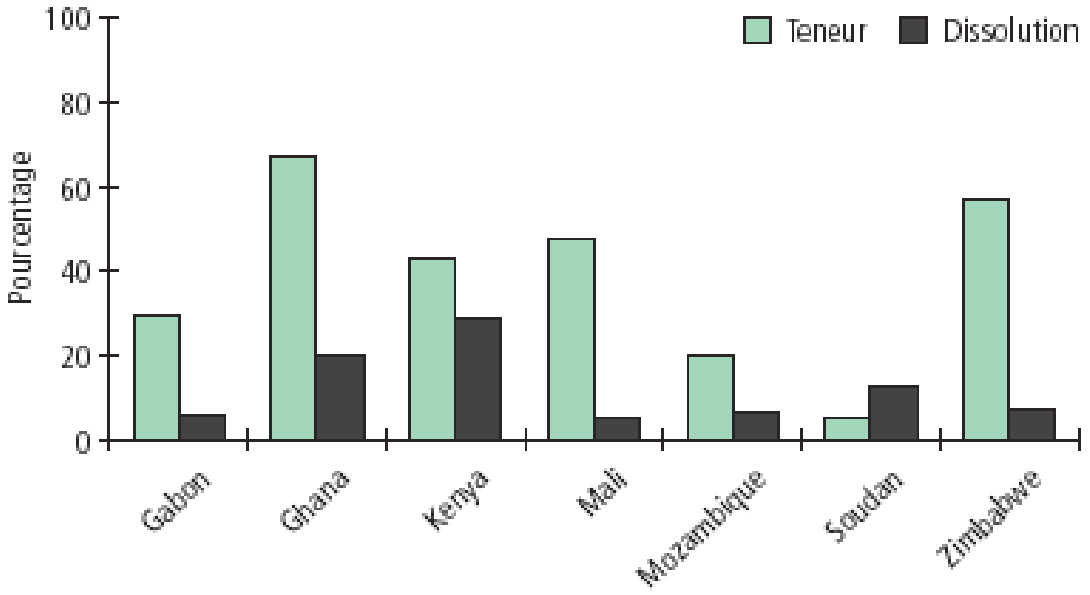
Des médicaments avec erreur de principe actif

Maalox™ Anti-Diarrheal caplets relieve diarrhea for both adults and children 6 years of age and older, in many cases with just one dose. Maalox Anti-Diarrheal caplets contain loperamide HCl, previously available only in a prescription product. This ingredient has been prescribed for millions of people, and has proven to be an exceptionally safe and effective antidiarrheal medication. Maalox Anti-Diarrheal caplets are small and easy to swallow.
INDICATION: Maalox Anti-Diarrheal controls the symptoms of diarrhea.
DIRECTIONS: Drink plenty of clear fluids to help prevent dehydration, which may accompany diarrhea.
Adults and children 12 years of age and older
Take 2 caplets after the first loose bowel movement and 1 caplet after each subsequent loose bowel movement but no more than 4 caplets a day for no more than 2 days.
Children 9-11 years (60-95 LBS)
Take 1 caplet after the first loose bowel movement and 1/2 caplet after each subsequent loose bowel movement but no more than 3 caplets a day for no more than 2 days.
Children 6-8 years (48-59 LBS)
Children under 6 years (up to 47 LBS)
WARNINGS: DO NOT USE FOR MORE
INACTIVE INGREDIENTS: Corn starch, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, FD&C Blue #1 and D&C Yellow #10.
Store between 15°-25°C (59°-77°F).

Les médicaments sous-standards

- **Les médicaments sous-standards** sont le reflet d'un autre phénomène, moins connu, moins décrit, mais qui peut entraîner des problèmes tout aussi dramatiques et qui touche principalement les pays en développement
- Les fabricants aux moyens techniques limités et/ou au savoir faire insuffisant produisent très fréquemment des produits de qualité sous-standard. Ils produisent souvent une très grande variété de médicaments essentiels et donc avec des principes actifs différents et sous des formes pharmaceutiques différentes (orale, injectable, externe…). Dans ces conditions, il est pratiquement impossible de maîtriser comme il le faudrait, la qualité chimique des nombreuses matières premières, les nombreux modes de fabrication, les nombreux contrôles analytiques.
- Par ailleurs, le système d'achat par appels d'offres international conduit les fabricants à proposer des produits toujours moins chers. Ils vont alors alléger des étapes coûteuses de leurs productions avec les conséquences que reflètent les études sur la qualité des médicaments qui circulent dans les pays démunis. Produits sous-dosés, sur-dosés, erreurs d'étiquetage, injectables non stériles, contaminations avec des produits hautement actifs (hormones), allergisants (pénicillines) ou toxiques (anticancéreux) sont des exemples de fabrications sous standard courantes retrouvées dans les pays les plus pauvres du sud.

Figure 1 **Taux (en %) de non-conformité lors de tests de qualité portant sur la teneur en principe actif et la dissolution de comprimés de chloroquine dans sept pays d'Afrique subsaharienne**



Source : The quality of antimalarials. A study in selected African countries. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003.

8. Marché illicite des médicaments

Mais aussi sur internet…

l'origine des médicaments est inconnue et leurs compositions est incertaine

Marché illicite des médicaments

Risques pour la sante des populations

Information et education des populations

Programme interministeriel

Lutte contre la corruption

Bilan de la période 1995 – 2010

- Amélioration de la sélection des médicaments essentiels dans les différents pays par la constitution de listes nationales.
- Amélioration des approvisionnements en Medicaments essentiels, par la création et le soutien des CAME
- Introduction des génériques dans le secteur privé
- Amélioration de l'accès aux ARV

Perspectives sur la période 2005 – 2015

Cette période doit consolider les acquis.

- Développement de l'accès aux médicaments dans le VIH/Sida, la tuberculose et le paludisme.
- Mises à jour des listes nationales de médicaments essentiels à la lumière des preuves scientifiques sur l'efficacité, l'innocuité et les prix des médicaments essentiels.
- Amelioration des pratiques pharmaceutiques et application de ma reglementation pharmaceutique
- Campagnes contre le marché illicite des médicaments.
- Lutte contre la corruption

Conclusion

- Les médicaments essentiels ont amélioré l'accès aux soins pour les couches défavorisées qui sont les plus vulnérables.
- Le concept de médicaments essentiels a été le précurseur d'études internationales pour améliorer l'accès aux médicaments et aux soins pour les populations du sud, ce qui a permis, d'améliorer leur sélection, d'entraîner une baisse des prix, de dégager des sources de financement, d'ériger des systèmes de santé plus fiables à travers les PED.
- Les médicaments essentiels portent l'espoir d'une équité face à la maladie et à la souffrance humaine, et une perspective de droit à la santé pour tous.

Je vous remercie

MÉDICAMENTS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES.
QUOI, LE MÉDICAMENT EST TROP CHER ? MAIS VA CHERCHER LE GÉNÉRIQUE POUR SAUVER L'ENFANT !
MÉDICAMENTS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES SONT DES MÉDICAMENTS EFFICACES CONTRE UN GRAND NOMBRE DE MALADIES. ILS SE PRÉSENTENT SOUS LEURS NOMS CHIMIQUES, PLUS SOUVENT VENDUS EN SACHET PLASTIQUE.

www.remed.org

E-med : www.healthnet.org